

内容目录

第一章 前言	5
第二章 2023-2028 年口腔器械市场前景及趋势预测	5
第一节 口腔器械行业监管情况及主要政策法规	5
一、所属行业及确定所属行业的依据	5
二、行业主管部门、行业监管体制	5
(1) 行业主管部门	6
(2) 行业监管体制	6
三、行业主要法律法规及政策	7
四、相关的法律法规、行业政策的影响	11
第二节 我国口腔器械行业发展概况	14
一、口腔器械行业概况	14
二、义齿行业概况	15
三、种植修复市场概况	18
第三节 口腔器械行业特点	20
一、行业市场空间大	20
二、依赖熟练技工	23
三、区域性、周期性及季节性	23
第四节 2022-2023 年我国口腔器械行业竞争格局分析	23
一、市场竞争格局	24
二、行业内主要企业	26
第五节 企业案例分析：深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司	27
一、公司发展态势	27
二、公司竞争地位	27
三、竞争优势与劣势	28
四、同行业可比公司比较情况	31
第六节 2023-2028 年我国口腔器械行业发展前景及趋势预测	33
一、口腔诊疗与义齿加工的数字化	33
二、口腔医疗大数据推动新发展	33
三、新材料和新工艺的不断革新	33
第七节 2023-2028 年我国口腔器械行业面临的机遇与挑战	33
一、面临的机遇	33
(1) 国家有利政策不断出台	33
(2) 人口老龄化为义齿行业提供广阔发展空间	34
(3) 居民口腔健康保护意识和支付能力的增强	34
二、面临的挑战	34
(1) 行业基础相对薄弱，研发设计水平较落后	34
(2) 跨界专业型技术人才缺乏	34
第三章 口腔器械企业快速成长策略及建议	34
第一节 企业没有成功，只有成长	35
一、企业成长阶段划分	35

二、企业成长的内在机制	35
三、五阶段企业成长模型的指导意义	36
第二节 新创企业成长模式研究	37
一、新创企业成长要素	37
(1) 新创企业者人力资本	37
(2) 新创企业者社会资本	38
二、对新创企业成长的影响	38
(1) 人力资本对新创企业成长的影响	38
(2) 社会资本对新创企业成长的影响	38
第三节 从企业竞争战略看企业成长	39
一、企业竞争战略	39
(一) 成本领先战略	39
(二) 差异化战略	39
(三) 集中化战略	40
(四) 企业竞争战略的结合运用	41
二、企业竞争战略的升华	41
(一) 不争之争	41
(二) 竞争转为合作	41
(三) 为产业进步、人类发展作出贡献	41
三、企业的成长	42
(一) 外部诱因	42
(二) 内部潜能挖掘	42
(三) 不确定性与风险	43
四、小结	43
第四节 创新企业快速成长的“秘诀”	44
一、创新企业快速成长的新模式	44
(1) 烧投资者的钱	44
(2) 博用户的心	45
(3) 圆创业者的梦	45
二、创新企业快速成长的原因	46
(1) 技术革命步伐加快	46
(2) 全球化的不断深入	46
(3) 规模经济和网络效应	47
三、培育强大的创新生态圈	47
(1) 鼓励和引导社会资本投资新兴产业	48
(2) 完善税制，鼓励员工持股和知识成果转化	48
(3) 进一步完善公司法，为企业创新提供更大的空间	48
(4) 改进行业监管，建立公平竞争的市场环境	48
第五节 创新是企业可持续成长的必然选择	49
第六节 专精特新企业成长策略及建议	49
一、新技术判定难，如何打破创新融资瓶颈	52
二、借鉴日本经验，如何让专精特新成群而来	53
三、实施 T 型战略，向全球冠军企业迈进	55
第七节 小微企业成长中的障碍及对策	56

一、小微企业成长面临的问题及障碍	56
(一) 外部环境	57
(二) 内部环境	57
二、解决小微企业成长障碍的对策	58
(一) 政府层面	58
(二) 企业层面	60
第八节 企业家精神对企业成长的影响研究	62
一、我国企业家精神缺失原因分析	62
(一) 传统文化的消极方面	62
(二) 长期的计划经济模式排斥企业家创新精神的生成	62
(三) 各项制度缺失与不完善	62
二、企业家精神对企业成长的影响因素分析	62
(一) 创新精神是企业成长的根本	62
(二) 冒险精神是企业成长的源泉	63
(三) 合作精神是企业成长的精华	63
三、培育与发展企业家精神的策略	63
(一) 创造适宜企业家精神形成的文化环境	63
(二) 建立公平规范的市场	63
(三) 创造并完善制度支持	64
(四) 企业家自身的修炼	64
第九节 资本运作在企业成长中的策略研究	64
一、资本运作的含义	64
二、资本运作的模式	65
三、资本运作在企业成长中面临的内外因素	65
四、资本运作的作用	65
五、资本运作在企业成长中的策略	66
(1) 企业在成长过程中可采取并购的方法	66
(2) 企业成长过程中可以根据企业特点吸引外资	66
(3) 企业成长过程中强强联合会帮助企业更快发展	66
(4) 国家政策支持有利于企业成长	67
第十节 企业并购与企业成长关系探讨	67
一、企业成长方式与企业并购	67
(一) 内源式成长方式	67
(二) 外源式成长方式	68
二、企业并购影响因素与企业成长关系	68
(一) 企业并购动机与企业成长	68
(二) 企业并购类型与企业成长阶段	69
(三) 企业并购支付方式与企业成长	70
三、企业成长与企业并购战略	71
(一) 确定并购战略的前提条件	71
(二) 选择适时的并购类型	71
(三) 制定合理的并购竞价	71
(四) 选择适宜的支付方式	71
第十一节 案例：一家单项冠军企业的成长策略	72

一、战略须问题导向，解决企业发展难题	72
(1) 诚信经营战略，解决创业初期生存问题	72
(2) 逆势上马起重机业务，解决产品结构单一的风险问题	73
(3) 低成本扩张战略，解决由小到大的规模化发展问题	73
(4) 实施差异化战略，引进职业经理人，解决专业人才匮乏问题	74
(5) 相关多元化战略，解决市场需求萎缩问题	75
(6) 高质量发展战略，解决新技术环境下持续发展问题	75
二、战略须保持定力，但需要灵活调整	76
(1) 坚守主业，保持战略定力	76
(2) 建立战略纠偏机制，灵活调整发展战略	76
三、战略须相关多元化，但需要布局种子梯队	77
(1) 主业接近天花板之前，实施相关多元化战略	77
(2) 主业触达天花板时，布局种子梯队	77
四、注重战略实验，让市场验证发展战略是否可行	78
第四章 口腔器械企业《快速成长策略》制定手册	79
第一节 动员与组织	79
一、动员	79
二、组织	80
第二节 学习与研究	80
一、学习方案	81
二、研究方案	81
第三节 制定前准备	82
一、制定原则	82
二、注意事项	83
三、有效战略的关键点	84
第四节 战略组成与制定流程	86
一、战略结构组成	86
二、战略制定流程	87
第五节 具体方案制定	88
一、具体方案制定	88
二、配套方案制定	90
第五章 口腔器械企业《快速成长策略》实施手册	91
第一节 培训与实施准备	91
第二节 试运行与正式实施	91
一、试运行与正式实施	91
二、实施方案	92
第三节 构建执行与推进体系	92
第四节 增强实施保障能力	93
第五节 动态管理与完善	94
第六节 战略评估、考核与审计	95
第六章 总结：商业自是有胜算	95

第一章 前言

企业成长是企业从小到大、由弱变强的过程。从量化的指标看，成长表现为经营业绩、资产规模以及企业价值的持续增长；从组织能力角度看，成长是竞争力和竞争优势的提升和递进；如果将企业视作生命体，成长则是企业与环境互动，是动态选择和机能变化、适者生存的演进。

那么，对企业家来说，不仅要知道本阶段应该做什么，而且还要前瞻性地知道将来需要做什么，现在要为将来准备什么。

下面，我们先从口腔器械行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您的经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023-2028 年口腔器械市场前景及趋势预测

第一节 口腔器械行业监管情况及主要政策法规

一、所属行业及确定所属行业的依据

根据中国证券监督管理委员会公布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），口腔器械所处行业为“专用设备制造业”（行业代码 C35）。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），口腔器械所处行业为第 35 大类“专用设备制造业”中“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“3586 康复辅具制造”（行业代码：C3586）。

根据国家药品监督管理局颁布的《医疗器械分类规则》（药监局令第 15 号）及《医疗器械分类目录》，义齿产品属于医疗器械中的口腔科器械，具体产品类别为口腔义齿制作材料中的定制式义齿。

二、行业主管部门、行业监管体制

(1) 行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门为国家药品监督管理局（CFDA），其职能包括：负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度以及医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册并监督检查，建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

国家药品监督管理局下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门。县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理。

此外，中国医疗器械行业协会和中华口腔医学会为行业的自律组织，开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等。

(2) 行业监管体制

医疗器械行业主要监管部门及职能为：

部门	主要职能
国家药品监督管理局	负责起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。
省/市药品监督管理局	贯彻执行国家和省有关食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的方针政策 and 法律法规，起草有关地方性法规、规章草案，推动建立落实食品药品安全企业主体责任、市县人民政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，防范区域性、系统性食品药品安全风险。
国家发展和改革委员会	负责实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。

我国医疗器械行业目前实行分类监督管理。监管范围包括医疗器械产品和医疗器械生产和经营企业；对医疗器械实行产品生产注册制度；对医疗器械生产、经营企业实行备案和许可证制度。

(1) 医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，监管力度依次增强

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理：第一类：风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以

保证其安全性、有效性的医疗器械；第三类：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性、有效性的医疗器械。

（2）医疗器械产品投入生产前须获得产品注册证/产品备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

（3）医疗器械产品生产环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。

（4）医疗器械产品销售环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》，从事第一类医疗器械经营的不需许可和备案；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可。

三、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

我国医疗器械行业生产、经营涉及到的主要法律、法规及规范性法律文件情况如下：

序号	法律/法规	法律/法规文号	生效日期
1	《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（2020年第33号）	2020.5.13
2	《医疗器械安全和性能的基本原则》	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（2020年第18号）	2020.3.10
3	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局令 第1号	2019.01.01

序号	法律/法规	法律/法规文号	生效日期
4	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药品监督管理局 2018 年第 83 号公告	2018.12.01
5	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	国家食品药品监督管理总局食药监科（2018）9 号	2018.01.29
6	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 33 号	2017.7.1
7	《医疗机构基本标准（试行）》	国家卫生和计划生育委员会	2017.6.12
8	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第 680 号	2017.5.4
9	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 29 号	2017.5.1
10	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局令第 19 号	2016.4.1
11	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局第 18 号	2016.2.1
12	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第 15 号	2016.1.1
13	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局令第 14 号	2015.9.1
14	《关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知》	国卫医发（2014）86 号	2014.11.5
15	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 4 号	2014.10.1
16	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第 6 号	2014.10.1
17	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局第 7 号	2014.7.30
18	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局第 8 号	2014.7.30

国外医疗器械行业的主要法律法规如下：

序号	区域	标准/法规名称
1	欧盟	医疗器械指令 93/42/EEC（Medical Devices Directive, MDD）
2	欧盟	医疗器械第 2017/745 号法规（Medical Devices Regulation, MDR）
3	欧盟	医疗器械质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2016）
4	美国	联邦食品，药品和化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA）
5	美国	医疗器械质量体系规范（Quality System Regulation, QSR820）

(2) 主要产业政策

口腔器械企业快速成长策略研究报告

口腔器械所处行业主要产业政策如下表所示：

序号	发布时间	发布部门	名称	主要内容
1	2018.8	卫健委、工	《2018 年纠正	鼓励医疗机构优先选择规模化、现代

序号	发布时间	发布部门	名称	主要内容
		信部、财政部、国税总局	医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	化、专业化的医疗用品配送企业，降低流通成本。全面实施网上采购，在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。
2	2018.8	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作业务》	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
3	2018.3	国家卫生健康委员会体制改革司	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革。2018 年，各省要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
4	2018.1	国家药监局	《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。开展有源、无源、体外诊断试剂类重点领域医疗器械产品标准和方法标准提高工作，有效提升标准覆盖面。其中有源医疗器械标准化重点领域包括……口腔数字化设备领域、医用体循设备领域、放射治疗及核医学设备领域、医用超声设备、物理治疗领域、医用实验室设备领域等。

口腔器械企业快速成长策略研究报告

5	2017.10	国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出药品医疗器械质量安全和创新发展，是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度，激发医药产业创新发展活力，改革临床试验管理，加快上市审评审批。
6	2017.5	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	口腔种植修复材料与系统作为生物医用材料类被列入专栏 3：重大产品研发重点发展方向。重点开发高生物相容性的口腔种植修复体、数字化精确牙体预备装置、口腔三维影像手术导航系统。重点突破全瓷义齿氧化锆瓷块、纳米晶粉体制备、三维影像引导种植等关键技术。
7	2016.11	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。开发高性能医疗设备与核心部件，利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。

序号	发布时间	发布部门	名称	主要内容
8	2016.10	工信部、发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、食药监总局	《医药工业发展规划指南》	实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性。推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。将牙种植体列入重点发展内容。
9	2016.11	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。
10	2010.11	国务院办公厅	《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》	鼓励和引导社会资本举办医疗机构，增加医疗卫生资源，扩大服务供给，满足人民群众多层次、多元化的医疗服务需求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/038102131066006071>