

## 徐实：发展国产医疗器械还需要什么？



徐实 资深生物制药专家

2019-03-14 08:06:18 来源：观察者网

[https://www.guancha.cn/xushi/2019\\_03\\_14\\_493494\\_s.shtml](https://www.guancha.cn/xushi/2019_03_14_493494_s.shtml)

【文/观察者网专栏作者 徐实】

在今年的全国两会上，有业内人士提出带量采购不宜轻率地扩展至高端医疗器械领域，因为我国医疗高值耗材行业仍处起步阶段，产业实力薄弱，与海外的实力落差远大于药品行业与海外的差距。

早在2015年5月19日，国务院就印发了《中国制造2025》，把“生物医药及高性能医疗器械”列为重点突破发展的十大领域之一。从国家战略的高度上看，医疗器械领域具有高附加值的突出特点。这个行业如果搞不好，外企就会凭借技术垄断收割远超商品价值的超额利润；反过来说，这个行业如果搞好了，中国企业就可以凭借出口医疗器械获取可观的收入。

除了进口替代和出口创汇的直接经济利益之外，医疗器械还会带来间接利益。例如，人工耳蜗和功能性假肢的推广，能够使丧失劳动能力的人恢复劳动能力，对个人而言都是极好的事情。

从纵向发展历程来看，国产医疗器械整体进步较快。中低端医疗器械基本已经实现国产化，甚至还能够做到批量出口。例如，基础外科手术器械、骨科内外固定器械都已经达到了较高的国产化程度。在医疗器械领域，中国已经不算弱国，但是距离强国尚有差距。

这个差距，主要体现在高端医疗器械的国产化程度较低，仍然大量依赖进口。例如，80%的CT市场、90%的超声波仪器市场、90%的磁共振设备均被国外品牌占据。由此可见，发展国产医疗器械已经进入了啃硬骨头的攻坚阶段，关键是在高端医疗器械领域取得突破。



中国国际进口博览会上的高精尖医疗器械（图片来源：东方IC）

高端医疗器械的突破口，其实在于研发，而不在于制造。

单就医疗器械的制造而言，中国企业做得相当不错。2010 年以后，珠江三角洲地区大批高水平的代工企业已经成型。只要拿到定型的工业设计方案，放量生产不成问题——iPhone 不就是这么做出来的吗？制造有源医疗器械的流程也有可比性。由于珠三角地区医疗器械代工企业的性价比极高，已有相当一部分代工订单来自国外。

所以说，在高端医疗器械领域，中国与欧美的差距在于设计，而不在于制造。只要能完成高端医疗器械的设计，在中国顺利投产是不成问题的。

那么接下来的问题是，如何促进高端医疗器械的研发？

而今看来，最重要的事情莫过于培养健康的行业生态。这就好比先在温室里营造出适宜的温度、湿度，建立起施肥、灌溉的体系，只要播下种子，假以时日，自然会五谷丰登。企业的成功属于概率事件，但是如果行业生态足够好，培养起来的企业足够多，那么哪怕按照概率也会有一批企业最终胜出、成为世界范围内的佼佼者。

医疗器械这个行业应该具有什么样的生态呢？这个倒是可以参照美国高度成熟的医疗器械行业。美国是医疗器械研发和创新最为活跃的国家，但美国的医疗器械行业基本上只有小型企业和大型企业，几乎没有中型企业。这种格局非常符合医疗器械市场高度细分的特点。

细分市场在英语里有个专属名词，叫做 Niche Market。每种医疗器械都有具体的专用用途，例如，腹腔镜这东西，只有做腹腔微创手术的科室才用得着，而小医院一般不做这种手术。因此一个省份的终端客户数量显然是有限的。

而新药研发则不同，获得上市许可的药物可以自动覆盖一个相对较大的适应症群体。例如，我国每年新发肺癌病例约 78.1 万，粗略估计其中 85% 应属于非小细胞肺癌。如果开发出一款针对非小细胞肺癌的一线药物，理论上每年会有 66.4 万新发肺癌病人成为潜在适用群体——这已大大超过多数高端医疗器械的市场容量。



国家上海新药安全评价研究中心（图片来源：东方 IC）

高端医疗器械从研发到销售的整个产品周期，都是在和细分市场打交道。企业能否在竞争中脱颖而出，就在于对细分市场的把握是否到位。

在美国的医疗器械行业，复杂程度不太高的高端医疗器械，很多是由小型企业完成的。例如，有大量创业公司专注于现场诊断设备（POCT），可穿戴医疗设备，以及体外诊断试剂盒的研发。医疗器械的复杂程度不太高，意味着十几个人的核心团队足够吃下一个细分市场，也意味着制造原型设备和调试的成本不太高，所以一个创业公司融资几百万美元足以完成定型设计。因此，在创投机构比较活跃的加州，从事高端医疗器械研发的小型企业遍地开花。

小型企业的优势在于高度专注于研发，思路灵活效率高，因此特别适合技术迭代较快的领域。但是小型企业不会把手伸得太长——在美国，搞定商业保险公司的报销途径、铺开医院的销售渠道，都是非常复杂的事情，小型企业没有资源应付这些。

因此，多数小型企业的商业模式是：用最快的速度完成高端医疗器械的定型设计（包括高度接近工作环境的 beta-test，最好能完成药监申报），然后就开始联系合适的大型企业买家，将该医疗器械的技术转让，甚至将整个小型企业打包出售，然后企业的创始人差不多也赚够了。

美国医疗器械行业的大型企业，比较典型的有美敦力（Medtronic），雅培（Abbott），史赛克（Styker）等等。大型企业的商业模式与小型企业不同，主要做 2 类事情：

1) 不断从小型企业购买技术授权，或直接将其并购，通过“买买买”不断扩充自己的生产线。

如前文所述，医疗器械行业的特点是市场高度细分，具体的细分市场数以百计。大型企业即使整体实力雄厚，但在某些具体细分市场，却有可能缺乏研发力量——正所谓，尺有所短，寸有所长。因此，从外部获取技术是非常必要的。

2) 利用资本密集程度高的优势，集中力量对复杂程度很高的医疗器械开展研究。

复杂程度很高的医疗器械，例如螺旋 CT、磁共振设备、高通量自动化体外诊断设备，具有自身造价高、研发周期长的特点，而且往往需要需要配套相关临床实验。

像美敦力这样的巨头，平均每年开展 300 多个临床实验，后续的药监申报的工作量可以用巨大来形容。除此之外，大型企业还要通过大量商业谈判搞定保险公司的报销渠道，最后通过庞大的销售团队完成市场投放。

与美国医疗器械行业的成熟格局相比，中国尚有两方面的差距：

1) 拥有原创性技术和研发体系的小型企业，数量还不够多。

原创性技术来源于应用研究的支持。由斯坦福大学等美国一流高校的技术输出培养出的创业公司，可谓比比皆是。与医疗器械相关的应用研究，实属我国高校的短板。

在高端医疗器械领域，我国迄今鲜有源自“双一流大学”的技术输出，这使得中国“野生”小型企业的生存非常不易——能做出一两个原创性产品已属不易，具备研发体系的小型企业更是凤毛麟角。多数小型企业为了维持生存，只做些模仿性质的项目、走“短平快”的开发路线，后劲明显不足。

2) 需要具有规模优势的大型企业扮演行业整合者的角色。



高端医疗器械的行业生态呼唤中国版的美敦力和雅培。

中国国际医疗器械博览会在武汉国际博览中心举行（图片来源：东方 IC）

在医疗器械领域从小做到大的中国企业，深圳迈瑞、山东新华、江苏鱼跃可算前三甲。2019 年 3 月 12 日，迈瑞医疗的总市值为 1559 亿元；而当日雅培的市值为 1374 亿美元，差距还是明显的。深圳迈瑞、

江苏鱼跃在商业模式上已经向美敦力、雅培等行业巨头积极学习，近年来的并购交易非常活跃，产品线也在不断扩充；但是他们的内部研发仍有短板，例如心脏起搏器、药物洗脱支架等高端植入性医疗器械。

要想在高端医疗器械领域取得突破，就应该对症下药，重点解决上述两方面的差距。切实可行的手段，包括以下几个方面：

1) 通过政策引导，鼓励国有资本和社会资本规模化地流入高端医疗器械领域，滋养小型企业健康发展。

巧妇难为无米之炊，研发需要必要的资金支持，这是再明白不过的道理。然而，国内的投资圈充斥着浮躁和非理性的情绪，投资还真不见得用在正地方。在投资圈比较活跃的2014-2016年，一时间，仿佛遍地都是投资人、大家都在看项目。但是真有水平的投资人却是少数，多数投资人低下的知识水平不足以判断项目的真实价值。

这就导致投资圈里“炒概念”的现象特别严重，某个概念一旦被炒热，众人便一哄而上抢着投资。潮水退去的时候，才能看到海滩上谁没穿内裤。短暂的“投资热”之后便是时下的“资本寒冬”，前几年曾经火热的概念纷纷凉了下來。什么网剧、网游、P2P、共享经济、数字货币，让许多昔日夸夸其谈、实则眼高手低的投资人血本无归。

国产高端医疗器械从未成为热钱大规模涌入的领域。吃透这一领域的项目，需要投资方有很强的技术背景和市场调研能力。与网游这种通过绑架人性弱点来致富的玩意儿相比，医疗器械为国计民生带来的是纯粹利好，绝对值得扶持。

科创板的设立为高端医疗器械领域的融资带来了新机会，但是仅有这些还是不够的。政府应该鼓励成立专注于科技创新的投资机构，为专业背景强的投资机构在资质审核方面开绿灯。还可以由央企和地方政府牵头，成立专业化的产业投资基金，并鼓励社会资本参与，这等于起到以国有资本带动社会资本的作用。上述手段的目的是保证从事高端医疗器械研发的小型企业得到充足的资本注入，从而有更多从事原创性研究的底气。

2) 鼓励高校和研究机构积极开展应用研究，为发展高端医疗器械提供必要的技术储备。

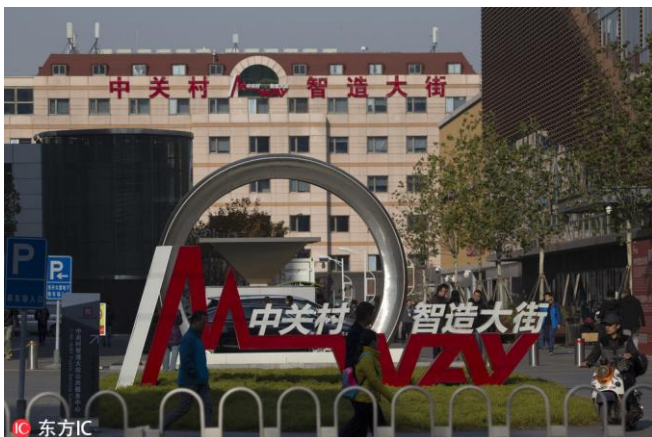
我国的高校科研在很大程度上与市场是割裂的，很多高校科研人员习惯于自说自话，其研究内容并未有效转化为生产力，这构成了对资源的极大浪费。必须促进产学研紧密结合，才能保证高端医疗器械的研发充满后劲。欲实现此目的，最重要的是从高校内部推动改革。

首先，应当将应用研究成果纳入高校教师考评体系，从企业获得项目经费、获得PCT途径的专利、科研成果转化创收，都应被视为堂堂正正的科研成果。有些高校领导的思想非常陈旧，

把学术期刊当作科研成果的唯一标准，对应用研究往往不屑一顾，如同《红楼梦》里的贾政看待贾宝玉一样。不改变他们的这种僵硬的观念，高校的应用研究恐怕是搞不好的。

“国家双创基地”中关村智造大街（图片：东方IC）

其次，应该为技术输出提供充足的便利条件。例如，允许高校教师在完成本职工作的前提下，在科技企业兼职；鼓励高校教师



购买高校的专利授权、自主开展转化；鼓励科技企业对高校投资，共建实验室共享资源，等等。

3) 制造政策利好，使得开发高端医疗器械有利可图。

国家应该在公立医疗采购、医保报销等政策层面，向国产高端医疗器械适当倾斜。这些事情现在其实已经在做了，许多省份都有所安排；国家层面还可以推动进一步的政策整合。只要高端医疗器械的销量能够得到保证，有利可图的行业生态就会自动带动更多的资本流入，形成良性循环。

4) 培养具有规模优势的大型企业，扮演高端医疗器械行业整合者的角色。

与世界范围内的行业巨头相比，中国医疗器械行业的大型企业在体量上尚有差距。复杂程度较高的高端医疗器械，例如手术机器人，需要需要配套临床实验来控制风险。这些器械自身的昂贵造价和临床实验，都构成了巨大的研发成本。

要想在这些方面取得突破，企业的资本集中程度高是一个重要优势。说得更通俗一些，得先大把地砸钱，然后才有机会挣更多的钱。这是高端装备制造产业的一般性规律。深圳迈瑞、江苏鱼跃等大型企业已经走在这条路上了，假以时日便会看到些成效。

高端医疗器械行业的领域，其实不应缺少“国家队”的身影。哪怕从医保控费的角度来看，大型国企业的存在也是最有效的影响力对冲方式，防止个别企业垄断细分市场、坐地起价。然而，身处医疗器械行业的国有企业，现在距离“规模优势”差得很远：规模普遍不大（不超过500人），缺乏产品线的有效整合，更缺少原创性研发，普遍处于各自为战、“小散乱”的状态。

历史上，华润医疗一度接近“行业整合者”，收购了华润万东等一批水平还不错的医疗器械企业。然而华润医疗的长处在于资本运作，管理层缺少深入了解细分市场的专业人士；在并购道路上，管理层对细分市场的产品开发愈发感到复杂和力不从心。



华润医疗与美国BD公司签署协议（图片来源：东方IC）

2014年以后，华润医疗逐步出售了旗下的医疗器械企业，与此同时接盘了许多原先由国企设立的医院，转型成为比较纯粹的医疗服务提供者。从华润医疗自身的立场上看，这种转型确实可以做到扬长避短。然而从国家战略的层面来看，医疗器械行业“国家队”的缺位实属缺憾。

散兵游勇难成大事，资源整合才是王道。美敦力这样的行业，家业一大半是靠“买买买”整合进来的，整合之后才有规模优势可言。以发展的眼光来看，医疗器械行业的国有企业也需要一轮彻底的整合，终结“小散乱”的状况。而且，这种整合一定要由内行主导，而不能靠外行指导内行，这样才能避免整合半途而废的憾事。