

医疗器械板块

—器械制造行业发展预测—

目录

宏观趋势

在疫情“放大镜”下看高端医疗装备短板 P1

医疗器械尖端厂商投身中国制造 P5

细分产业

医疗器械各细分领域将迎来新一轮变革 P7

从呼吸机短缺看医疗器械行业的发展趋势 P11

医学影像产业迎来发展机遇期 P14

我国植入支架产业驶入发展“快车道” P18

经验借鉴与对策

我国高端医疗装备如何走向自主可控 P22

日本先进医疗产业发展经验对我国的启示和建议 P25

我国医疗器械优质制造瓶颈与对策研究 P32

国内外定制式增材制造医疗器械监管法规概述

及对行业发展的思考 P43

宏观趋势

在疫情“放大镜”下看高端医疗装备短板

抗疫一线，医疗器械就是医护人员的战“疫”武器。在今年的战“疫”斗争中，部分医护人员及相关企业反映我国在国产急救设备、呼吸机、体外诊断设备等领域仍存在技术及应用短板，疫情更放大了这种情况。我国部分高端医疗器械在“最需要时最紧缺”，技术弱、储备少、产能低、用不上现象突出。

业内人士建议，在发展高精尖、探索技术“无人区”的同时，还需加强产业链、创新链相关配套支持举措。要大力支持发展高端医疗器械配套基础性、支撑性行业，科学完善高端医疗器械的应急储备机制，加快前沿医疗设备在基层一线的普及应用，抓住发展高端医疗器械的“窗口期”。

“紧缺设备带去一线却用不了”

前不久，中国医学装备协会发布了《关于推荐新冠肺炎疫情防治急需医学装备的通知（第五批）》。这份名单中的医学装备也被视为“前线急需的弹药”。综合前五批次目录，包括无创呼吸机、电解质分析仪、自动生化分析仪等多种科学仪器，每一类别都提供了采购企业名单。据统计，其中约 1/4 的企业是外企，特别是在呼吸机、除颤仪、医学影像领域，目录中推荐的外企比例较高。

除急需关键设备多为外企生产，国产设备在应用过程中缺乏配套也令一线医务工作者头痛不已。

某省支援湖北医疗队负责人表示，在重症、危重症救治过程中，体外膜肺氧合设备 ECMO（俗称“人工肺”）等专业设备一度面临不足。同时，因为国内产品在配套方面存在短板，有的设备即使带去了也会因现场条件不足而无法使用。

“很多接收重症和危重症患者的医院病房是普通病房临时改建，而针对新冠肺炎患者的气管切开等有创治疗必须在专业的传染病重症监护病房中才能进行，否则医护人员的感染风险很大。”该负责人认为，一旦出现设备和硬件设施无法匹配的问题，国内医疗器械企业还无法短时间拿出一个应急解决方案，医院和企业目前都意识到了这个矛盾。

高值耗材不足的问题在疫情期间也更为凸显。以 CT 球管为例，这是 CT 中最重要的核心部件之一，其性能直接影响了 CT 的图像质量及使用寿命。疫情期间，方舱医院、雷神山医院和火神山医院都需要大量与国产 CT 整机配套的球管。但受制于原材料供应和工艺过程，CT 球管生产制造周期较长，一定程度上影响了疫情诊断设备的及时供应和临床诊断设备运行。

疫情期间需求激增 发展动力仍显不足

特殊时期激发了对部分高端医疗器械的需求，不同种类器械的短板也反映出了我国在发展高端医疗器械产业方面遇到的深层次问题。

首先，技术方面存在短板，发展动力不足也降低了攻关热度。

比如，ECMO 是一种医疗急救技术设备，主要是在病人危重时为其心肺功能的恢复赢得时间。而当下，受技术门槛、临床使用制约、市场需求等多重因素影响，我国还缺少能够全产业链布局生产 ECMO 的企业。同时，该设备的使用价格也十分昂贵，非疫情时期使用频次也相对较低。在暂无国内企业生产该设备及核心耗材的时候，我国在此设备领域缺少国际定价权，发展动力也不足。

其次，呼吸机等器械战略供给不足。

我国呼吸机市场规模从 2014 年的 55.8 亿元增长至 2018 年的 116.1 亿元。中国医疗器械行业协会数据显示，国内市场占有率最高的呼吸机是荷兰品牌飞利浦伟康。

据估算，抗疫一线实际需要的呼吸机在 2.5 万台左右。然而疫情期间，呼吸机一度供不应求，主要原因是传感器等原材料和关键零部件的供应比较紧张。北京谊安医疗董事长助理李凯说，除了上游原材料供应商企业在疫情前期停工外，传感器、芯片、涡轮等零部件依赖从德国、美国进口，也是影响呼吸机快速提升产量的重要原因。

呼吸机市场规模逐渐增长、国产机所占市场份额低、国产技术与外资品牌部分产品有差距、器械特殊时期供给不足……呼吸机所遇到的问题一定程度上反映了我国医疗器械在疫情期间面临的“通病”。

此外，在一些新科技的应用上，也暴露了一定问题。

消毒机器人、无人机器人配送、人工智能医学影像辅助诊断……疫情期间，一些前沿科技与医疗器械在应用场景上正走向融合。但有企业反映，目前该领域仍处于“混沌时期”，各科技企业与医疗企业的合作仍缺乏系统完整的技术落地机制。

以人工智能医疗影像筛查为例，在疫情防控关键时期，此类设备可在 10 秒钟做出病情诊断。研发团队负责人告诉记者，“医疗器械+新科技”仍面临“懂技术的不懂医学、懂医学的不知如何应用新技术”从而导致合作难等问题。

抓住高端医疗器械发展“窗口期”

针对以上问题，相关一线人员从技术应用与政策配套等角度提出相关建议。

在技术层面，建议捕捉高端医疗器械技术新趋势以实现弯道超车。

加快人工智能应用，紧抓弯道超车机遇。上海联影科技总裁张强等企业家认为，人工智能是我国在医疗器械实现弯道超车的机遇。“人工需要大量病例学习，中国可供学习的病例多，尤其是胃癌、肝癌等中国特定遗传易感疾病方面有优势。”美国咨询公司艾昆纬医疗技术部负责人赵鲁勇建议，支持企业与各临床医学专家联合开发技术。

加强研发投入和鼓励投资收购补短板。针对生产高端医疗装备所用的部分上游原材料和关键元器件依赖进口等问题，受访企业建议：一方面，不断加强上游产学研合作研发投入，突破底层工具，类比我国创新药研发步骤，实现从仿制到创新；另一方面，鼓励通过投资、收购，学习掌握核心技术，并在此基础上实现合作创新、迭代创新。

支持发展配套基础性支撑性行业。浙江药品监督管理局药品安全总监董耿说，目前高分子医疗器械生产流水线、4K 高清镜、人体组织材料等高端医疗器械相关配套行业的专业研发和

制造企业（团队）都已形成，如果这些配套产业能够获得支持，实现较高规模化生产和高水平专业化分工，有利于我国甚至全球高端医疗器械行业整体水平提升。

在资本运作层面，建议政府资金加大领投引投，鼓励并购加速国产替代。

政府产业资金发挥引投作用。重庆永仁心科技公司董事长张本焱等建议，希望政府通过设立产业发展基金、政府股权投资基金等方式，对医疗器械重大创新项目给予资金支持，引导更多社会资金流向高端医疗器械领域。

支持外延并购快速完善的技术及产品线。埜博总经理湛国威表示，高端医疗器械创新无法“闭门造车”，需要不断紧跟全球技术前沿，建议在共建“一带一路”、企业“走出去”等背景下，鼓励国际化资本运作，通过资本并购消化吸收技术，最终形成自主研发生产能力。

鼓励有成功经验的企业建设平台、孵化器。北京万东医疗科技股份有限公司总经理谢宇峰建议，鼓励有成功经验的企业发展成为平台型、孵化器型企业，为缩短产品研发周期，加快创新产品上市提供服务，对渠道的利用亦可形成协同效应。

在政策层面，改革创新产品获证、入市、入院链条仍有改革空间。

为防企业“跑断腿”，可进一步简政放权。针对医疗器械产品申报注册时间长、进入公立医院收费目录难、进入医保目录难等问题，受访企业建议可借鉴美国、欧盟的管理经验，优化界定三类医疗器械目录，试点三类医疗器械检测、评审、认证分立，疏通注册积压“堰塞湖”；医保部门及时将获得注册证的创新医疗器械产品纳入目录，同时规定一地纳入后即可在其他省市直接进入目录；医疗服务价格审核建议归口指定部门，审定后各省市可根据当地情况在一定范围内调整后统一执行，避免出现发达省份远低于中西部省份的不正常现象。

要将优先采购优质国产产品落到实处。中国医学装备协会副理事长王东升说，当前的《优秀国产医疗设备产品遴选目录》仅供地方采购作为参考，部分省份也提出了医疗机构优先采购国产设备的具体规定，但并未全国推开，建议加大激励，对优先采购国产优质产品的医院在医保等方面给予倾斜。此外，建议参考“通过一致性评价药品清单”，在充分考虑WTO相关规则前提下，进一步加强国产优质医疗器械遴选及进医院工作。

同时，加速检测市场化，增强监管力量。针对高端医疗设备检测、审批“排长队”现象，受访企业和监管部门建议：一方面，检测等可社会化环节抓紧放开。“部分可放开的环节市场化步伐太慢，例如检测排长队企业怨言大，检验人员也是疲于奔命。”董耿建议，可授权更多第三方专业检测机构对三类医疗器械进行检测，并对这些第三方检测机构做好服务与监督。另一方面，提高药监部门企业审查、现场检验等关键监管环节高级检查员、审批员的薪资水平，留住监管人才，提高监管水平。

医疗器械尖端厂商投身中国制造

第三届进博会将于 11 月 5 日开幕，在新冠肺炎疫情之下，今年进博会的亮点无疑是医疗展区和公共卫生防疫专区。第三次参加进博会的德国危重症医疗设备供应商德尔格医疗今年将亮相于两个展区。

在中国新冠肺炎疫情最严重的时候，德尔格向中国伸出援手。如今尽管疫情在我国得到了有效控制，但呼吸机等危重症治疗相关医疗器械产品仍面临前所未有的需求缺口。

重症医疗器械缺口严重

德尔格大中华区高管日前接受第一财经采访时表示，德尔格正在将其更多呼吸机产品线移到中国生产，建立本土供应链，未来还有望向整个亚太区出口。

“新冠肺炎疫情后，中国对重症医学正在越来越重视。”德尔格医疗大中华区销售总监沈立新表示，“发达国家比如日本、德国、美国等 ICU/床位数的占比都基本上在 15% 以上，但按照占比的话，可能只有百分之二左右，缺口严重。我们希望能把中国的 ICU/床位数占比至少翻番，未来达到 5% 以上。”

沈立新认为，重症医学的发展程度是医院医疗现代化水平的重要衡量标准，包括跨国医疗器械企业和中国本土医疗器械厂商都在研发相关的设备，但目前跨国厂商在市场上明显占优。

根据 2019 年的统计数据，德尔格在麻醉机领域的中国市场份额占到了 40%左右，呼吸机市场份额也占到三分之一左右。“我们知道中国正在提倡发展高端制造业，德尔格也在顺应这一趋势，我们谈到‘去中心化’，就是希望把更多高端的产品拿到中国来生产。”沈立新对第一财经记者表示，“这样做有两个好处，一个是能缩短交货期，二是能降低成本。”

他表示，过去德尔格几乎所有的生产都是在德国，后来发现市场需求预测无法完全准确，这会造成供应量和供货期不能确定，并且很多的产品的的发展不能反映本地的需求。

为此，德尔格的第一款本土化呼吸机将于明年正式投产。“上海工厂将辐射整个亚太地区。”沈立新表示，“这样物流成本可以下降，而且能够更加适应本地化客户的需求，设计出一些符合亚洲人特征的产品。”

德尔格大中华区市场总监董广成表示，经过多年中国市场的积累，德尔格已经培养了相当多的本地的生产供应商，未来还有望将更多中国生产的零部件出口到欧洲等地，使得全球市场都能享受到中国供应链的优势。

从低端制造迈向高端出口

中国医疗器械行业从低端制造迈向高端出口已经成为大势所趋。数据预测，2019 年中国医疗器械行业市场规模将突破 6000 亿元。到 2020 年，中国医疗器械市场规模将接近 8000 亿元。

今年前三季度中国的医疗器械出口带动了中国外贸出口实现强劲增长。在疫情的背景下，医疗设备和家庭工作的数字化商品出货量支撑了中国的外贸，出口连续第六个月超过市场预期，增速创下年初以来最快。这受益于中国制造业的迅速恢复，而全球很多其他国家仍在进行疫情的控制并实施必要的封锁。

GE 医疗是 2019 年中国医疗器械领域出口最多的医疗企业。GE 医疗在中国的 CT 工厂目前供应了 GE 全球三分之二的 CT 设备。在 CT 的供应链上，超过 80%的零部件已经实现完全的本土化，并出口到全球市场。

新冠肺炎疫情期间，GE 不仅没有减少对中国的投入，反而加大了投资，并把 X 光机和呼吸机全部转移到中国生产制造。

“GE 医疗已经把我们最高端的磁共振系统搬到天津来生产，把最高端的移动 X 光机搬到北京来生产，还把最高端的呼吸机搬到了无锡生产，都得到了中国政府的大力支持，并受益于最近推出的一系列与优化营商环境相关的政策。” GE 医疗中国总裁兼首席执行官张轶昊表示。

然而，在跨国巨头大力发展中国本土生态系统、培育供应链的同时，一些核心技术和研发能力仍然掌握在国外厂商手里。业内呼吁要提升本土医疗器械的创新研发实力，同时加强国际的跨学科合作，真正让高科技产品在国内发展起来。

国家药监局副局长徐景和在 9 月举办的一场中国医学影像大会上表示：“中国应该加速推动低端产品向中高端产品迈进，完成从模仿到自主创新的转型，推动国产替代，解决核心技术“卡脖子”问题；此外，中国还应用好国内国外联动资源，积极参与国际合作，提升竞争能力。”

细分产业

受新冠肺炎疫情影响，医疗器械各细分领域将迎来新一轮变革

受新冠肺炎疫情影响，医疗器械各细分领域将迎来新一轮变革。其中，医用防护耗材、生命监护及支持类医疗器械两大领域具备突出发展潜力。

医用防护耗材：谨防后疫情时代需求下降

医用防护耗材是防止传染性疾病传播最重要的物资之一。结合我国各地出台的《医用耗材采购清单》以及国家卫健委出台的《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引（试行）》，可以将医用防护耗材分为口罩、医用防护服、医用护目镜、医用手套、医用防护帽、医用鞋套等。数据显示，我国医用防护耗材市场规模从 2015 年的 373 亿元增长到

2019年的758亿元。受疫情影响，预计今年我国医用防护耗材市场规模将达到905亿元，年复合增长率19%（见图1）。



全球医用防护耗材企业主要集中在欧美等发达国家和地区，中国、越南等国家和地区代工生产企业居多。新冠肺炎疫情防控中，医用防护耗材是最重要的医疗器械之一。未来较长一段时间内，国际医用防护耗材市场仍存在一定的需求空间。与此同时，我国企业也应积极提高高端产品技术水平，采取有效措施抵御需求骤降风险。

国际产业特点：整体面临庞大的需求缺口

目前，国际上仍有不少国家和地区采取防疫隔离措施。根据世界卫生组织统计的数据，全球一线医务人员每月需要约8900万个医用口罩、7600万双医用手套、160万副护目镜。

疫情防控早期，部分国家和地区政府储备意识不足，并未将医用口罩、防护服等易耗品列为重点储备，医院也基于运营成本压力，对日常医疗需求较低、使用场景有限的医用防护服、护目镜实施“零库存”，致使疫情防控中，相关医用防护耗材面临庞大的需求缺口。各个国家和地区相继出台政策限制医用防护耗材及其原材料出口，并且积极对接我国企业采购相关物资。

国内产业特点：产能充足，但分布不均且产品偏中低端

我国医用防护耗材产能充足，相关生产企业近 400 家（不含疫情防控期间应急获批的新增企业）。从生产企业地域分布看，基于上游原材料资源优势，目前，我国医用防护耗材产能主要集中在华东及华中地区，包括湖北、江苏、山东等省份。国内医用防护耗材生产企业规模小，行业集中度不高。

以医用口罩为例，熔喷布作为口罩的重要原材料，被称为医用外科口罩和 N95 口罩的“心脏”，我国经营范围涉及熔喷布的企业主要集中在江苏、浙江和河南三省，这三省的熔喷布生产企业数量占全国总数的 49.02%，而湖北省仅占到全国的 4.03%。我国有 2 万多家企业涉及口罩生产经营，但具有医用口罩生产资质的企业仅 348 家（不包含疫情防控期间应急获批的新增企业），且大多数为全球代工厂家，产品偏向中低端，能够生产 N95/KN95 口罩的企业只有 58 家。

行业发展新趋势：未来或呈现过剩状态

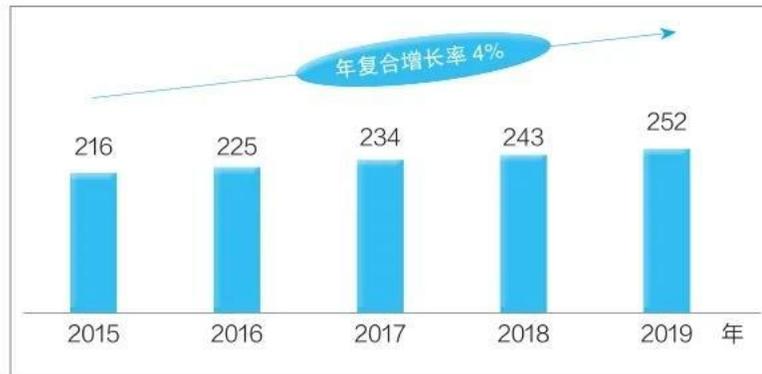
早期新冠疫情蔓延速度快、波及范围广，诸多医用防护耗材企业及跨行业企业积极响应政府号召，扩产、转产医用防护耗材。根据天眼查数据，今年以来，全国超过 3000 家企业经营范围新增口罩、防护服、护目镜等产品，其中不乏中石化、富士康、比亚迪、OPPO 等跨行业企业。

未来，随着全球疫情防控形势好转，医用防护耗材需求将面临断崖式下降，随后很有可能出现产能过剩的情况。因此，医用防护耗材相关企业有必要时常关注国际疫情发展态势及相关产品需求情况，积极提升自身产品技术水平，采取有效措施抵御需求骤降风险，以免产能过剩。

生命监护及支持类医疗器械：发挥优势抢占国际市场

生命监护及支持类医疗器械通过对患者生理特征进行实时监控等，为医生提供信息及救治帮助。参考我国《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》，生命监护及支持类医疗器械可以分为呼吸机、监护仪、体外膜肺氧合机（ECMO）、除颤仪、输液泵、测温仪等。数据显示，全球生命监护及支持类医疗器械市场规模增长稳定，预计 2020 年将达到 262 亿美元（见图 2）。

图 2 2015~2019 年全球生命监护及支持类医疗器械市场规模
(单位:亿美元)



(数据来源:思宇研究院)

随着经济发展、人口增长、社会老龄化程度提高,以及人们保健意识的不断增强,生命监护及支持类医疗器械市场快速扩大。总体来看,全球市场呈现外资品牌主导欧美市场及高端市场,中国企业主导亚、非、拉市场及中低端市场的格局。国际市场的参与者主要通过打造具备多元化功能模块的高端产品提升市场份额,国内市场中的内资企业则不断通过技术提升、进口替代等方式抢占市场空间。

国际产业特点:全球市场主要由国际知名综合型医疗器械公司占主导地位,部分细分领域也有隐形冠军企业重点参与

目前,全球生命监护及支持类医疗器械市场主要由荷兰飞利浦、美国 GE、美国美敦力、中国迈瑞、德国西门子等综合型医疗器械企业占据。但在部分细分领域中,相比于综合型医疗器械企业,该领域隐形冠军企业的市场占有率更高。以呼吸机为例,瑞典洁定(Geinge)、瑞士哈美顿(Hamilton Medical)、德国德尔格等品牌在全球呼吸机市场中占主导地位。

国内产业特点:国产品牌利用政策优势实现技术突破与市场崛起,外资企业通过合资共建或专利授权的形式实现布局

我国生命监护及支持类医疗器械企业较多,主要集中于长三角及珠三角区域,但大部分企业规模较小,行业集中度较低。目前,我国市场上的高端监护仪、体外膜肺氧合机等高端产品,以及国产呼吸机中的传感器等核心部件仍然主要依赖进口。近年来,我国分级诊疗政策逐步落地,基层医疗器械市场不断扩容。在《优秀国产医疗设备产品目录》《增强制造业核心竞

争力三年行动计划（2018-2020年）》等政策措施的东风之下，国产生命监护及支持类医疗器械在国内基层市场中的占比有所提高。此外，创新医疗器械特别审查通道的设置，激发了企业的创新热情，直接推动内资企业积极提升研发能力，突破先进技术壁垒，从源头上解决核心技术问题。

我国庞大的市场空间也吸引了众多外国生命监护及支持类医疗器械企业，但由于对我国市场了解不足及自身品牌定价偏高等原因，他们很难以自有品牌进入，往往通过与我国企业合资共建或者专利授权的方式实现布局。

行业发展新趋势：我国企业可抓住时机抢占国际市场

今年初，我国疫情防控形势严峻，防控相关医疗物资供应紧张。国外方面，欧盟相关文件显示，基于疫情形势日益严峻，传统医疗器械供应链只能满足约10%的需求量。同时，很多品牌由于产品定位及价格较高，不适于各国政府大规模采购。因此，部分国家和地区倾向从我国企业，如迈瑞、宝莱特、理邦等采购医疗设备。

未来，随着疫情防控形势的好转，对生命监护及支持类医疗器械的刚性需求将日益减少。我国生命监护及支持类医疗器械企业需要进一步提升技术水平，紧抓各个国家和地区建立负压隔离病房及特种医院的契机积极布局，抢占国际市场空间。

通过对疫情影响及市场发展前景进行综合考量可以发现，呼吸机、监护仪和体外膜肺氧合机市场发展空间较大。后疫情时代全球构建防疫机制所释放的庞大市场，将促使生命监护及支持类医疗器械领域变身为“潜力股”。

从呼吸机短缺看医疗器械行业的发展趋势

随着新冠肺炎疫情在全世界的蔓延，相关的医疗器械和耗材出现了严重短缺的局面。除了医用口罩、防护服之外，呼吸机成为最短缺的医疗物资之一。在平时，呼吸机的市场需求和供给相对平稳，几乎不会遇到需要快速大幅度扩大产能的情况。而本次疫情凸显了呼吸机产业发

展存在的短板和弱项：无法在短时间内通过扩大产能来实现大规模增产，以满足全球疫情防控需要。面对以上问题，决策者们需要重新研究和审视呼吸机乃至医疗器械行业的发展问题。笔者曾经有过十年医疗器械销售和市场管理的经验，对此问题有一些不成熟的看法，本文试图从生产技术和产业政策两个方面做一些粗浅的探讨。

呼吸机是一种能替代、控制或改变人的正常生理呼吸、增加肺通气量、改善呼吸功能、减轻呼吸功消耗、节约心脏储备能力的电子机械装置。和大部分现代化的医疗器械一样，呼吸机是基于医疗技术的一种计算机控制的机械电子产品，是各种技术的集成。目前，世界上高端呼吸机市场基本由欧美厂家占据，我国的呼吸机生产厂家则在中低端市场具有相对比较优势。

呼吸机必须具备四个基本功能，即向肺充气，吸气向呼气转换，排出肺泡气以及呼气向吸气转换，依次循环往复，需要对流量、流速、压力等进行精密感知和控制。因此，感知气体通量的传感器和支持气体输送的动力装置，这是呼吸机的两个核心零部件。

呼吸机的传感器分很多种，一般包括气体流量传感器、血氧传感器、压力传感器、压电薄膜传感器、磁传感器、温度传感器和湿度传感器等。每一种传感器的性能和质量都会直接影响到呼吸机的可靠性。传感器的供应商有来自国内的，也有来自国外的。但具有高重复性、高精度和高可靠性的传感器生产技术主要掌握在美国和欧洲厂家手里，国产传感器的精度和可靠性与霍尼韦尔等国际一流供应商相比，产品性能还有较大的提升空间。

而在动力装置的零部件方面，音圈电机是一个驱动气缸阀实现高频往复运动的关键部件。音圈电机的特点是体积小、重量轻、响应快、结构简单、推力均匀、运行平稳、定位精度高、调速范围宽等。音圈电机的主要供应商来自于美国和日本。

除了主要零部件供应的制约，组装调试也是需要专业能力的。世界各国对医疗器械的生产在工艺、设备、软件管理系统等方面都有严格标准，需要对其功能、环境进行测试，并且对临床使用进行严格的评估。这就是我国汽车等跨行业厂家转产口罩相对容易，而转产呼吸机相对难度大的原因。因此，面对疫情带来的呼吸机短缺的问题，世界各国有必要审视相应的产业政策。

我们知道，由于专业医疗器械的市场规模取决于人口数量和人口结构，一般是比较确定的。生产厂家考虑到经济效益，一般不会有大的产能冗余。同时，又受到全球化的核心零部件供应不足的制约，因此在疫情爆发时，即使市场需求有几何级数的扩张，厂家也无法及时以同样的速率扩大产能。这时，就需要政府在产业政策和公共政策方面进行必要的引导和干预，以应对突发的公共卫生事件。

可以考虑将呼吸机等应对突发公共卫生事件所必要的基础医疗器械（包括耗材）列入“必要医疗器械”清单，对清单内的产品进行一定的公共储备和产能备份安排。在公共储备方面，因为扩大产能的主要瓶颈是关键零部件的供给，因此建议由相关生产企业进行关键零部件的储备，尤其是需要从境外购置的关键零部件，政府可对企业超出正常生产需要的战略性库存储备给予一定的资金支持。在产能备份方面，建议政府有关部门统一协调不同行业的公司进行柔性制造的布局，引导具备条件的非传统医疗器械生产企业在平时进行相关必要医疗器械生产的条件准备，以应对不时之需。

医疗器械的研发是一项耗时长、投入大的系统工程，一般新产品的研发都是由相关科室的临床医生提出需求，由专业人士进行概念性研发路径规划，由机械、电子等方面的专业工程师进行产品设计研发，最后再由临床医生进行临床评估验证。所以，我们需要提前进行长期的战略布局。

目前，世界高端医疗器械市场基本被 GPS（美国 GE、荷兰飞利浦 Philips、德国西门子 SIEMENS）三家综合性医疗器械巨头和美敦力等细分领域的医疗器械龙头企业垄断。但近年来，以迈瑞医疗和鱼跃医疗等为代表的国内医疗器械企业已取得了长足的进步。国内企业生产的医疗监护产品，家用呼吸机和制氧机等已在全球市场上占有了较为重要的地位。

一方面，得益于我国整体工业水平特别是机械、电子、通信、复合材料等领域的技术进步，也得益于我国巨大的国内市场需求。另一方面，资本市场的蓬勃发展对医疗器械的行业发展也起到了强大的助推作用。一些厂家通过跨国并购，提高了技术水平，初步取得了通向高端医疗器械市场的敲门砖。

随着人工智能、大数据等新一代技术的应用，智慧医疗的概念也逐渐应用于医疗器械领域，这给后面进入医疗器械行业的竞争者提供了弯道超车的机会。

应对全球蔓延的新冠肺炎疫情需要世界各国的共同努力，而呼吸机等必要医疗器械的产能提高也需要全球供应链的协同作用。只有各方通力配合，发挥各自的优势，才能有效地满足人类社会应对疫情的需求。

医学影像产业迎来发展机遇期

医学影像是指为了医疗或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程。X 成像技术、核磁共振成像技术、超声成像技术、核医学成像技术等，组成了整个医学影像产业。

目前，医学影像设备的市场规模约占我国整个医疗器械行业的 16%，已经成为我国医疗器械市场规模最大的子行业。虽然占比较大，但我国高端医学影像设备 80%以上的市场份额被国外巨头把控。近年来，国内企业研发实力强劲，医学影像产业有望在政策加持、需求扩容的时机下迎来发展新机遇。

医学影像设备分类及应用场景

在目前的医学检测手段中，医学影像数据占据了 90%的医疗信息，是疾病筛查和诊治最主要的信息来源，也是辅助临床疾病诊疗的重要手段。

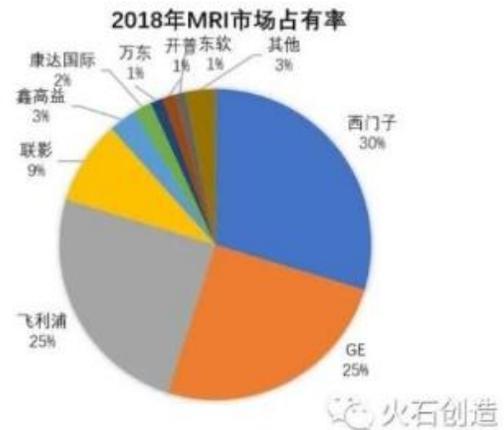
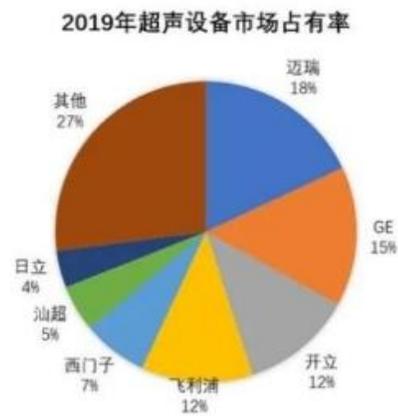
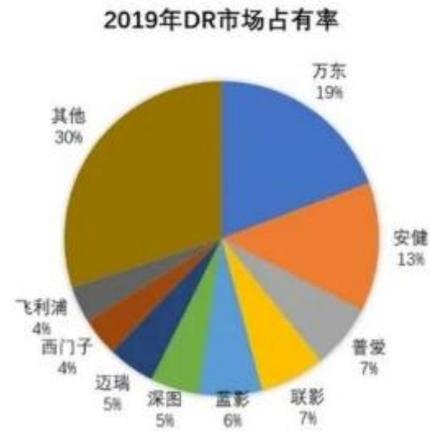
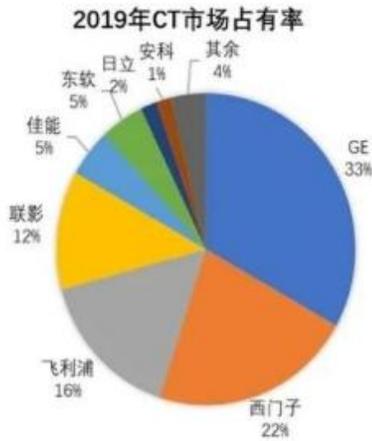
目前，医学影像设备可以分为大型影像诊断设备和其他影像诊断设备。其中，大型设备主要有数字 X 线摄影（DR）、计算机断层扫描（CT）、核磁共振（MRI）和核医学类（PET 及复合类 PET-CT、PET-MR 等）；小型影像诊断设备包括超声和内镜等。根据成像原理的不同，各种设备在临床上的应用也不相同。各类医学影像设备的特点及应用场景见表 1。

影像设备	成像原理	应用场景
数字 X 线摄影 (DR)	利用人体组织对于 X 射线吸收程度不同来进行区分, 形成影像。	骨科、消化科、呼吸科
计算机断层扫描 (CT)	利用 X 射线进行断层扫描后使用探测器接受信号, 并由计算机形成图像。	骨科、脑出血、肺部、肝脏等
核磁共振 (MRI)	利用磁共振现象从组织中获取电磁信号, 重建信息并成像。	主要针对软组织、中枢神经系统、膀胱、直肠、子宫、阴道、关节、肌肉等
正电子发射型计算机断层扫描 (PET)	注射放射性同位素并利用释放出的光子信号来成像。	癌症诊断
PET-CT	将 PET 和 CT 技术结合在一起	癌症、心血管、老命痴呆等疾病
超声影像	利用超声波在不同介质中的声阻抗特性、声衰减特性及多普勒特性来进行成像	腹部肝胆胰脾肾、妇产检查、胎儿检测、心脏、血管、泌尿生殖系统等
内镜成像	光学成像或是光信号转换成电子信号, 在显示器上成像	消化科、耳鼻喉、肺、泌尿科、妇科、普外科、关节腔镜、微创手术

医学影像产业格局及支持政策

虽然目前国内高端医学影像市场整体基本被海外巨头所垄断, 尤其是数字剪影血管造影 (DSA) 设备, 国产设备占有率仅在 10% 以内, 技术门槛较高的 PET-MR 及 PET-CT 设备, 国内产品的竞争力也比较弱, 但与此同时, 以联影、万东、东软和迈瑞为代表的国产影像设备企业正逐渐开始掌握核心技术, 在主机制造方面处于快速成长阶段, 在某些领域逐渐显现出赶超之势。如以联影、东软为代表的 MRI 产品、以万东为代表的 DR 产品以及以迈瑞、开立为代表的超声设备等, 部分产品已经跻身世界一流水平, 相应零部件的自产率也在持续上升, 各类技术上的突破也给国内影像产业带来了巨大的信心和希望。

同时, 目前国外巨头的影像设备基本处于技术瓶颈期, 缺少重大突破, 这也给国内企业提供了一个非常难得的赶超机会。当前, 国内厂商在主机制造方面已经取得一定成果, 但是在产业链的上游, 如原材料 (传感器、信号链) 及核心组件 (球管、探测器、发生器、射频线圈等) 的自主率还不够高, 性能与国际品牌尚有一定差距, 需要研发端进行持续投入。



医学影像设备产业是一个产业链长且分散、专业度高、结构复杂的产业，过去我国影像产业工业基础薄弱，技术沉淀不足，因此导致国内的医学影像市场长期被进口品牌垄断。

为了改善这一现状，提高影像设备产业的创新能力和产业化水平，过去几年，我国发布了一系列鼓励和支持高值影像设备的政策。如 2015 年 3 月，国务院办公厅印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》，提出支持发展专业的医学检验机构和影像机构，逐步建立大型设备共用、共享、共管机制。建立区域医学影像中心，推动建立“基层医疗卫生机构检查、医院诊断”的服务模式，提高基层医学影像服务能力。《中国制造 2025》强调，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

医学影像产业发展趋势

从技术层面看，医学影像设备的总体趋势是向更清晰、更快速、更便捷、更安全、更智能的方向发展。因此，国内企业在提升硬件设计制造技术，补全和加强影像设备产业链上下游，提升自主率的同时也要注重诊断智能化方面的发展。

以 AlphaGo 在围棋界取得的成绩为标志，人工智能在近几年的发展非常迅速。而医学影像的诊断结果具有格式标准、易于获取和利用等特点，被认为是人工智能在医疗应用中可最快落地的领域之一。利用 AI 的感觉认知及深度学习技术，将其应用于医学影像领域，提高放射科医生诊断的准确率和效率，降低误诊率是医学影像产业的重要发展方向之一，也是我国医学影像产业迎头赶上国外巨头的契机之一。随着国内政策对高端医学影像的倾斜度不断加强，从 2016 年开始，AI 医学影像领域的热度就在不断上升，越来越多的初创型人工智能公司开始涉足这一领域，其中也不乏一些互联网巨头，说明无论是资本还是产业内部都看好这一应用的前景。

经历 2016~2019 年的发展，目前 AI 医学影像呈现出两种发展趋势，一是 AI 阅片方式更加贴合医生日常的阅片习惯和实际临床需求，同时也在不断增加识别疾病的种类及器官的部位；另一个是产品功能的纵向延伸，AI 除了病灶的诊断以外，可进一步给出放疗、手术等规划来辅助医生诊断。因此 AI 医学影像的产品目前在放射科医生群体中也得到了高度认可。在不断解放医生生产力的同时，这种方式也为基层医疗资源不均衡的现状提供了一种解决方案，即通过建设智慧影像平台的方式，使得放射科医生较为缺乏的基层医院也能够开展复杂度高的检查和诊断。

当然，目前 AI 医学影像作为一种弱人工智能的应用，整体还处于初级阶段，发展过程中也暴露出一些比较明显的问题和瓶颈。首先，目前 AI 识别病灶的过程基本通过深度学习来进行，即“喂给”设备各种不同的影像诊断数据，通过深度学习来不断驯化 AI 软件，从而达到机器识别病灶的效果。这种过度依赖数据的方法存在一定隐患，一是数据量要足够大，而不同的患者由于病情的差异，同一病症体现出来的图像特征都有可能发生变化，一旦数据训练的量不够全面时，遇到特殊的病例，则有可能出现误诊的情况。此外，目前的医疗数据缺乏统一标准，标准化还未提出通用的规则，缺乏人工智能强调的“4V”属性，因此虽然国内的

数据量足够大，但很多时候利用率和价值并不是很大，这都给 AI 医学影像的实际应用造成了一定的不确定性。

其次，由于现阶段国家对于 AI 医学影像的产品定位为三类医疗器械，因此目前主流的 AI 影像软件基本都还处于注册审批阶段，商业化的使用效果还未显现。此外，能否进入医院常规的采购目录也是影响产品商业化落地的重要因素。今年 1 月 15 日，首个进入国家药品监督管理局创新医疗器械审批绿色通道的人工智能医疗影像辅助决策产品——“深脉分数”获得批复，这给众多 AI 影像产品树立了一个标准，而其商业化落地还有待于市场去检验。

综上，目前我国医学影像产业备受关注，尤其是高端影像设备，国家政策保障力度较大。与此同时，国内厂家的核心技术越来越成熟，产业链日臻完整，不断地侵蚀海外巨头的市场份额，巨头的技术瓶颈期也给国内企业提供了一个缩小差距的契机。国内 AI 在医学影像中的应用热潮，也给医学影像的发展提供了一个新的方向，这也许是国内超越国外最有希望的一个领域。在 AI 医学影像商业化落地方面，深度绑定医院，从 AI 智能识别辅助诊断的服务中分取相应的收益，也许是该产品能够成功落地的方式之一。

我国植入支架产业驶入发展“快车道”

11 月 5 日，国家组织冠脉支架集中带量采购结果在天津开标，产生拟中选产品 10 个，支架价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。预计全国患者将于 2021 年 1 月用上国家集采降价后的中选产品。

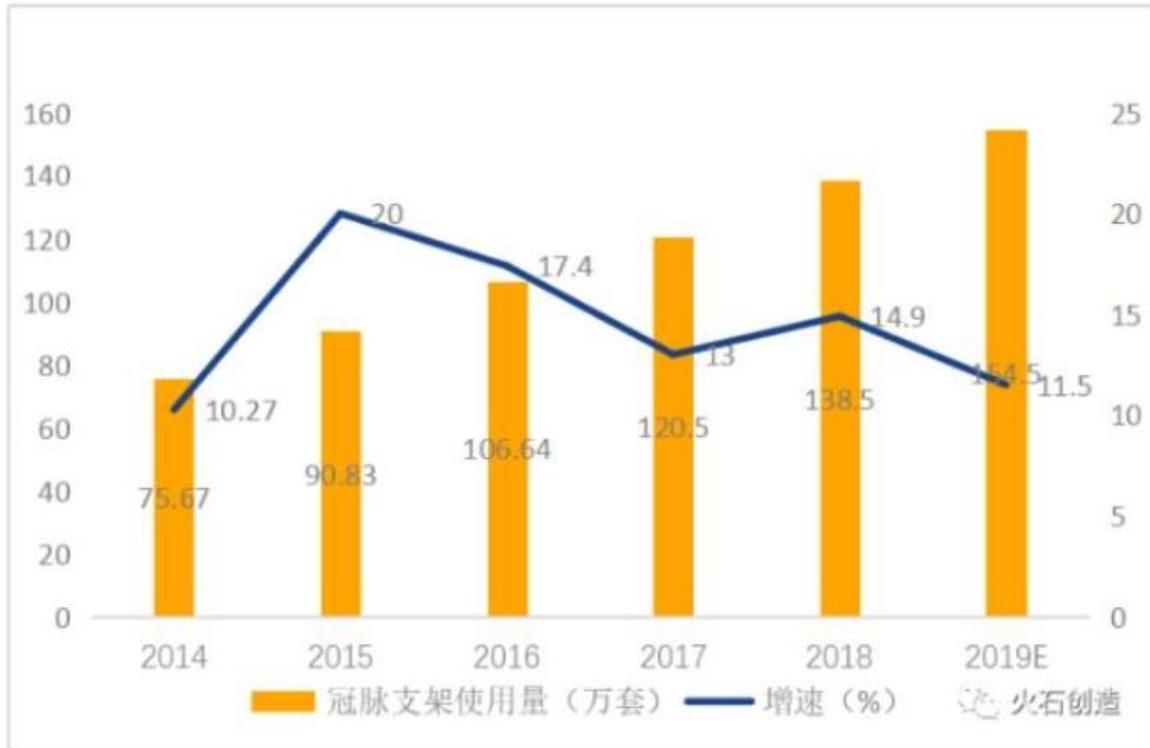
对广大患者来说，这确实是一件好消息。而近年来，我国植入支架领域也取得了快速发展，产业链上游的支架原材料处于国产化起步阶段，在市场需求增长及国家政策的支持下，植入支架材料将进入国产化阶段。植入支架产业链中游产品方面，在部分领域国产产品已实现突围，正逐步走进国产替代阶段。

我国植入支架市场及产品分类

植入支架常用于支架植入术，可使狭窄、闭塞的血管或腔道扩张、再通，从而解决传统手术难以解决的盲区。近年来，植入手术凭借其微创、高效等特点在临床治疗中的应用逐步

得到推广，使得植入性支架产品的市场需求快速上升。尽管我国植入支架行业发展时间同发达国家和地区比相对较晚，行业运行机制也不够完善，但经过多年的技术经验积累，目前已经步入发展的快车道。

冠脉支架是植入支架最重要的细分领域，占据了我国植入支架市场过半份额。最新发布《中国心血管病健康和疾病报告 2019》显示，2018 年国内 PCI 治疗例数 91.53 万，按人均支架使用量 1.5 个计算，支架使用量达 137 万个，2019 年全国使用冠脉支架数量在 150 万枚以上。

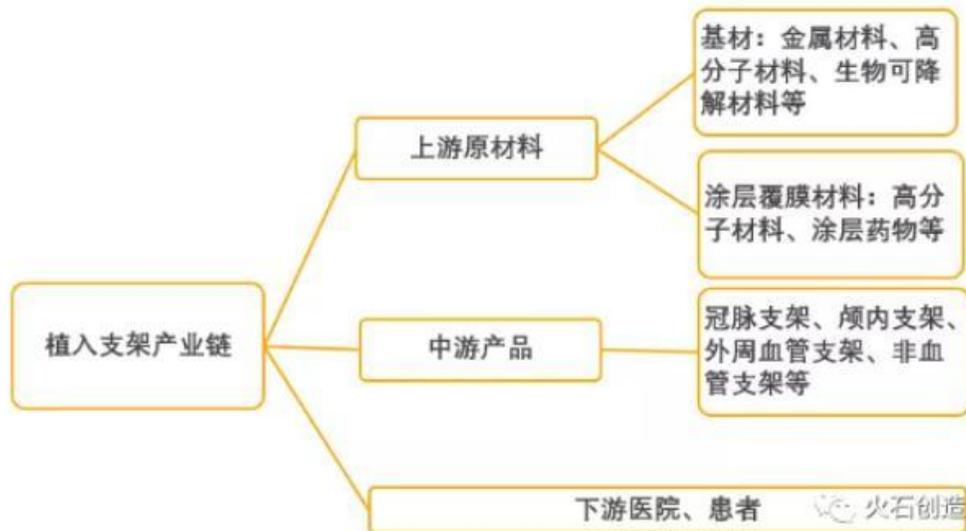


植入支架按使用范围可分为血管支架和非血管支架，其中，血管类支架产品在整个植入性支架行业中占据主导地位。血管支架又可分为冠脉支架、颅内支架和外周血管支架。

种类	产品名称	主要用途
血管支架	冠脉支架	心脏介入手术中常用的医疗器械，具有疏通动脉血管的作用
	颅内支架	用于治疗脑血管狭窄，具有疏通脑血管的作用
	外周血管支架	用于因血管狭窄、闭塞或者流量扩张引起的疾病，临床上以动脉粥样硬化为多见
非血管支架	食道支架	用于癌症造成的消化道阻塞，撑开肿瘤阻塞的食道
	胆道支架	用于由胆管癌、肝癌、胰腺癌及转移癌等恶性肿瘤所致的恶性胆道梗阻
	肠道支架	用于因腹部晚期恶性肿瘤侵犯、压迫或其他恶性病变导致十二指肠、小肠、结肠、直肠狭窄梗阻和吻合口狭窄
	胰管支架	用于胰腺良性狭窄、慢性胰腺炎胰管结石、胰腺分裂等病的治疗
	气管支架	用于炎性肉芽肿、瘢痕、结核、创伤、气管软化症、淀粉样变、肿瘤等病变导致的气管狭窄
	支气管支架	用于炎性肉芽肿、瘢痕、结核、创伤、气管软化症、淀粉样变、肿瘤等病变导致的支气管狭窄
	尿道支架	用于前列腺增生症引起的尿道狭窄或阻塞
	输尿管支架	用于对人体输尿管进行支撑和引流

我国植入支架产业链现状

植入支架产业链可分为产业链上游原材料、仪器设备，中游的植入支架产品和下游应用端的医院。



产业链上游的支架材料是支架产业链的关键环节，支架材料是否合适是决定支架性能优劣的关键因素之一。理想支架材料应具有以下标准：良好的生物相容性；不致敏，无致癌和致畸性；物理性能稳定，有一定的力学机械性能，长期使用无劳损；制作、消毒、操作和保存方便，且价格经济。目前有多种符合植入人体要求的材料可应用于植入支架的制作，主要有金属材料（镍钛合金、镁基合金、铁基合金、Co-Cr 合金）和高分子材料（聚乙烯吡咯烷酮、聚乳酸、聚乳酸-羟基乙酸、聚甲基丙烯酸丁酯、左旋聚乳酸）等。我国植入支架材料目前仍以进口材料主导，国内研究大部分处于实验室研究阶段。近年来，国家及地方出台了一系列政策，把生物高分子材料作为重点研究发展领域，植入支架材料将进入国产化阶段。

植入支架产业链中游产品方面，在部分领域国产产品已实现突围。目前，国产支架最为成熟的冠脉支架国产化率已达 80%左右，基本完成进口替代，国内市场竞争格局相对稳定，目前支架领域的研究主要集中在第四代完全可降解支架。从今年 10 月 16 日国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布的《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》看，首年支架采购量 107 万个，国产占比 68.3%，进口占比 31.7%，入围的国内企业微创医疗意向采购量领跑，旗下四个品种累计需求共约 39 万个，占总量约达 36%；其次是乐普医疗位列第二，一个品种 12 万个，占总量的 11%；其他入围国内企业包括山东吉威、金瑞凯利、易生科技、苏州桓晨、万瑞飞鸿等；跨区企业份额基本是波士顿科学、雅培和美敦力三家平分。

颅内支架可分为辅助弹簧圈支架、密网支架、颅内覆膜支架三种类型。辅助弹簧圈支架主要适应宽颈中小型动脉瘤；密网支架适应大型、巨大型动脉瘤；颅内覆膜支架适应复杂颅内颈动脉、椎动脉瘤。国内上市的辅助弹簧圈支架产品主要为国外品牌 MicroVention、强生和史赛克，国内企业微创医疗的 APOLLO™ 颅内动脉支架系统；国内上市的密网支架主要有国外企业美敦力、史赛克产品，国内企业微创医疗研发生产的 Tubridge 血管重建装置。颅内覆膜支架方面，微创医疗自主生产的颅内专用覆膜支架 Willis，是国际上首个获批上市的覆膜支架产品。国内企业微创医疗在颅内支架领域实现了突破和创新，引领颅内支架国产替代的开始，赛诺医疗的颅内药物洗脱支架系统也于近日进入了创新器械优先审评名单，国内企业将开启颅内支架领域的国产替代。

外周血管支架进口品牌主要以瑞士百多力为主，最近，Cook Ireland Limited 的“药物洗脱外周血管支架系统”通过创新医疗器械特别审批，这也是国内批准的第一款药物洗脱外周血

管支架。国内企业在外周血管支架领域，微创医疗、先健科技、有研医疗、华脉泰科和北京裕恒佳均有产品上市。

非血管支架主要为对腔道进行扩展的腔道支架，可分为食道支架、胆道支架、肠道支架、胰管支架、气管支架、支气管支架、尿道支架、输尿管支架等腔道支架。其中注册分类为二类的输尿管支架目前获批企业较多，近 30 家，其他类型的非血管支架获批国内企业均不足 10 家。

从植入支架领域国内企业上市产品来看，上市产品主要集中在冠脉支架领域，竞争较为激烈；在颅内支架领域微创医疗已经脱颖而出，未来可与进口产品展开竞争；而外周血管支架、非血管支架领域，没有看到有明显竞争优势的国内企业。随着国内介入手术的普及发展，对除冠脉支架外的其他植入支架市场需求将快速增长，相关国产产品也将逐渐丰富。

我国植入支架产业的发展，离不开上游原材料和中游产品的共同进步，这就需要国家和相关企业在薄弱环节加大研发及资金投入力度，攻克关键原材料“卡脖子”关键环节，加大薄弱环节研究，如颅内支架、外周血管支架等科技含量高的产品，实现国内植入支架产业的全面发展。

经验借鉴与对策

我国高端医疗装备如何走向自主可控

新冠肺炎防控科研攻关，需要加快补齐我国高端医疗装备短板，实现高端医疗装备自主可控。笔者通过分析我国高端医疗装备产业面临的主要问题，系统梳理国际相关经验，对加快实现我国高端医疗装备自主可控提出建议。

需求巨大 基础薄弱

总体来看，我国已成为仅次于美国的世界第二大医疗器械市场，高端医疗装备市场需求巨大，但我国高端医疗装备产业仍存在创新能力不强、产业基础薄弱、自主保障水平不高、国产替代不足等问题。

其一，部分医疗装备领域开始逐步实现进口替代，但依赖进口的总体状况仍未有改观，我国高端医疗装备市场仍以进口为主。数据显示，约 80% 的 CT、90% 的超声波仪器、85% 的检验仪器等均被国外品牌占据。

其二，国产医疗装备正在加速创新，但研发投入和自主创新能力有待进一步提升。通过多年发展，我国医疗器械产业仍存在创新水平低、核心技术少等突出问题。我国医疗器械企业研发投入平均占总营收的 3%，低于国外的平均水平（15%）。据统计，我国医疗器械专利平均被引次数仅为 0.07，远低于英国（0.88）、德国（0.66）和美国（0.52）。此外，我国材料和机械加工工艺水平与国际先进水平有较大差距。

其三，对标国际标准进程加快，但医疗装备审批和监管力量仍相对不足。为推进我国医疗装备标准化和国际化进程，国家相继建立了 24 个医疗器械相关技术标准化委员会，负责标准制修订工作，同时不断完善医疗器械监管法规制度。但我国医疗器械审批和监管力量相对薄弱，尤其是专业化的审批员、检查员数量严重不足。

其四，医疗装备生产经营企业“多、小、低”，产业价值链地位总体较低。目前国内有 1.6 万多家医疗器械制造型企业，但 90% 以上为收入不足 4000 万元的小型企业。国内也有为数不多的几家企业进入高端产品市场，但同层次技术水平产品重复性高，缺少产业分工和上下游产业链协同发展。

他山之石有何经验

高端医疗装备产业发展的国际经验有哪些可以借鉴？

第一，政府主导营造创新环境。世界各医疗装备产业强国均对创新实施大量政府支持措施。美国食品药品监督管理局成立医疗器械专家委员会，设立相应研究机构，为医疗器械的研发、生产提供强大的技术支撑。欧盟也建立了医疗器械技术委员会，鼓励生产者更多地用技术手段和研究资料检查医疗器械产品的有效性。

第二，产学研结合引领行业创新发展。美国、欧盟、日本等经验表明，大学、科研院所主要进行医疗装备基础研究，企业主导研发和产业化，这种模式下研发成果产业化效率高，也更符合临床需要。美国在大学设立专门的技术转移机构，负责合作研究项目管理、资助大学研究人员开展医疗器械临床研究，并支持其参与成果产业化等。日本实行以民间企业投资为主导的产、官、学、研相结合的科技管理模式，设立产医合作研究基金，资助医疗器械临床

研究。欧洲国家一般通过设立技术转移中介机构、提供合作交流平台和信息化服务平台等推动产业合作创新。

第三，强化准入监管，推动产业高标准发展。2013年之后，欧盟委员会发布了医疗器械领域的审核和评估建议，对制造商及其供应商进行飞行检查。美国、日本、韩国、俄罗斯等对医疗器械的准入监管加入了各自特定的准入法规要求，医疗器械需获得监管部门的许可才能进入本地市场，制造商必须提供产品测试报告等证明产品安全、有效。

第四，发达的关联产业提供了强有力支撑。例如，美国保留着战略性装备制造能力，医疗装备产业相关的精密机械加工、新材料等行业都很发达；日本电子产业、光学等医疗装备制造相关产业实力突出；欧洲精密机械加工等产业非常发达。

第五，大型企业带动产业结构持续优化。以美国为例，往往小型企业拥有复杂程度相对较低的原创性技术，大型企业主要扮演行业整合者角色，一方面，通过不断从小型企业购买技术授权或直接将其并购等形式，扩充自己的生产线，另一方面，集中力量对螺旋CT、磁共振设备等复杂程度很高的医疗器械开展研究。

加大力度 完善优化

如何加快实现我国高端医疗装备自主可控？

第一，加大支持力度，加快构建高端医疗装备示范推广体系。将高端医疗装备作为支持重点，从产、学、研、用、监各环节入手，将国家政策和财政投入向创新医疗装备企业倾斜。完善财税金融支持，鼓励金融机构设立产业投资基金。引导金融机构支持高端医疗装备企业的国际并购整合，落实和完善出口信贷及出口信用保险政策。加快构建体系化、机制化的创新医疗产品示范推广体系，推动建立覆盖医院和基层医疗卫生机构的跨地区示范网。

第二，强化多方合作，构建核心技术创新体系。建立由企业、科研院所、医院临床一线人员等组成的关键核心技术创新体系。进一步发挥企业的主体作用，鼓励企业增加研发投入，通过与科研院所和医疗机构合作，加强新产品研发和已上市产品的继续研究。加强高端医疗装备技术平台建设，一方面充分运用高校、科研院所的智力资源；另一方面引导企业开展关键工艺技术的自主开发生产。

第三，完善监管体系，用高质量发展赢得国际标准中的话语权。开展医疗器械注册管理办法、体外诊断试剂注册管理办法等配套规章和规范性文件修订工作。加快推进临床试验机

构由审批制改为备案制，提升医疗器械审评审批质量和效率。持续做好创新申请审查、审核工作，对进入创新通道的医疗器械实施特别审评审批，对优先审批项目在技术审评和行政审批过程中予以优先办理。同时，重视医疗器械上市后的监管。

第四，坚持结构优化，促进产业链协同发展。加强对医疗装备骨干企业、创新型企业、核心部件企业产业化工作的支持力度，持续推动产业结构优化和质量提升。支持企业通过仿创结合，消化吸收已有的研究成果，快速积累产品开发能力。支持有实力的国产医疗装备制造企业，通过实施兼并、资产重组、战略联盟等方式，优化资源配置，促进产业链上下游和关联产业协同发展，发挥规模经济的最大效益。

日本先进医疗产业发展经验对我国的启示和建议

随着经济的快速发展，我国与发达国家一样，老龄化问题日益严重，疾病结构正在发生重大变化，癌症等疑难病发病率不断提高，医疗服务也面临升级。为了提高医疗服务质量，我国不断深化医疗体制改革，改善医疗供给结构。为了借鉴先进国家经验，我们重点访问了能够代表日本最先进医疗技术水平的医疗机构日本藤田医科大学医院①、南东北医院②，以及日立、联影等中日医疗设备生产商和代理商。通过调研，我们认识到高端医疗产业发展需要建立良好的生态环境，特别是要加强设备制造商与医疗服务机构之间的合作，形成联合创新机制，还要重视高端医疗服务人才的培养，发挥龙头企业的引领作用，同时建立公平的医疗保障体制和营商环境也是不可缺少的重要条件。

一、日本先进医疗产业的发展经验

日本是全球医疗服务水平最先进的国家之一。人性化的医疗服务和先进医疗设备形成了日本独具特色的先进医疗服务体系。

（一）先进的医疗服务与先进的制造业相互促进

全面推行人性化的医疗服务理念。例如，藤田医科大学医院全体医护人员以“为饱受疾病痛苦的人们送去无限的博爱精神”的理念，为患者提供更加安全且优质的医疗服务。藤田医科大学医院的“爱”的理念表现在方方面面：医院环境优美，设计人性化，保护患者隐私；管理上实行预约制，减少患者等待时间；在医疗技术方法上，从减轻患者痛苦出发，如康复治疗

疗的训练环境是按照患者的家庭生活环境设计的。例如，南东北医疗集团致力于“高端日本医疗护理您的健康与相望”的使命，通过以病人为中心的医疗护理、先进医疗技术等六大核心价值实现使命。

大力发展和推广先进医疗装备和医疗技术，机器人被广泛应用于医疗。日本重视疾病的预防和早期干预，藤田医科大学医院拥有世界最先进的早期发现治疗疾病的医疗技术，采用专门的微创图像诊断和治疗中心，通过日本首台 128 片搭载 PET-CT（世界运转速度最快的 4DPET）、世界首台东芝 320 排高清晰 CT、IR（画像下治疗）等先进设备，及世界最先进的机器人辅助微创介入治疗设备达·芬奇手术系统，在微创介入治疗方面处于日本领先地位，神外科主动脉瘤手术至今是吉尼斯世界纪录的保持者。该院的康复医疗技术也达到了世界先进水平，最早引进机器人辅助患者训练，并与丰田公司联合开发了世界第一台康复行走机器人。另外，从人均医疗费用投入的结构看，日本在医疗设施和设备上的投入比美国高 20%，从这个角度更能全面说明日本比较重视先进装备的应用和发展。

大胆尝试最前沿技术提高癌症治疗水平。日本癌症发病率较高，很早就开始实施早期筛查制度（国民免费），现在大部分医院均可进行癌症筛查，这样不仅大大降低了癌症死亡率，减轻了国家医疗负担，还促进了 PET 等高端筛查医疗设备的不断进步。同时，日本癌症治疗水平也很高，通过先进的微创技术、精准放化疗以及免疫力治疗等一揽子办法，提高癌症治愈率，其中大型质子重离子治疗和硼中子俘获治疗技术走在世界前列。质子重离子治疗技术在日本已逐步得到普及，我们此次调研的藤田医科大学医院和南东北集团均建立了质子治疗中心。南东北集团下属的南东北综合医院是日本少有的综合放疗机构，不仅拥有质子治疗中心，还拥有硼中子俘获治疗中心，该中心二期临床试验已结束，已治疗患者 500 多例，2020 年将成为世界首家正式临床治疗的硼中子中心，该院拥有独自的新药剂开发能力，将进一步提高放疗治疗水平。

高度重视医护人才培养和团队合作。被访问的两家医疗机构的负责人都格外强调人才培养的重要性，并且认为实现先进的医疗水平首先要依靠优秀的人才，其次才是先进的医疗装备。两家机构采取了不同的人才培养方式：藤田医科大学医院利用大学资源对各类医护人才开展培训，让学生提前进入医院实习；南东北综合医院地处偏远的福岛县，利用提供世界最先进的医疗设施和最好的研究条件吸引全国最优秀的人才，再通过优秀人才培养人才。而

且，两家医院非常重视团队合作，特别是质子治疗和康复医疗更加重视团队医疗，需要诊断医师、物理医师、操作医师、心理医师等各方面人员积极配合协助。

另一方面，由于日本老龄化少子化等原因，日本医护人员开始供给不足。据 2019 年 OECD 的相关报告，日本在 35 个成员国中，医学专业毕业人数最少，10 万人中平均只有 6.8 个医学专业毕业生；且医生相对老龄化，55 岁以上的医师占比为 37%，高于平均水平（34%）。特别是，由于日本政府过去对康复医疗没有引起足够重视，而导致康复医疗人员和设施严重不足。因此，日本面临改善医疗资源供给结构的重大挑战。也正如此，积极开发和利用先进医疗设备和技术成为日本改善医疗资源供给结构的一个重要手段。

（二）建立了支撑先进医疗服务的相关制度

日本先进医疗服务走在世界前列是政府、医疗机构和企业共同努力的结果，主要特点包括：

公平、高效的医疗保障体制。一是医疗保障水平较高。日本的医疗保障支出占财政支出的 17% 以上，是 OECD 成员国中公共支出第二多的国家，国民健康保险全民覆盖，低收入也可以享受，医疗保障水平高，涵盖一些最先进的高端医疗技术和药物费用，而且医药费便宜，仅为美国的 40%，是 OECD 成员国中最便宜的国家。此外，还有商业保险作补充。二是私立医院健康发展。日本的私立医院占 90%，以专科医院为主，私立医院的医疗水平和服务质量较高，与公立医院形成了竞争和互补关系。私立医院的属性是公益法人，不以营利为目的，与公立医院享受平等发展的权利。南东北综合医院的硼中子俘获中心建立于 2013 年东日本大地震后，建设资金得到了日本财政的支持，政府希望利用福岛核技术优势来振兴日本东北地区发展。同样，在大阪新建立的重离子治疗中心在土地出让上也得到了当地政府的大力支持，并把它作为大阪府公立医院的配套医院来发展。

法治化的监管体系。通过法律、标准等监管办法确保全社会医疗的安全和市场的公平竞争。医师制度是保证医生合法行医的制度保障，在日本行医必须通过国家医师资格考试，日本医师会是行业自律组织；医院设施建设必须遵守建筑法等相关规定；对大型先进医疗设备的引进实行报告备案制，如质子治疗设备，但无须政府审批；先进医疗技术医疗价格由厚生劳动省下设的咨询委员会中央社会医疗保险协议会（中医协）^③决定，决定程序是由开发方

提出申请，提交成本核算计划，经中医协审议后最终决定，我们调研的硼中子治疗价格正在审议中。

产官学联合研发最先进医疗技术。政府支持医疗设备生产企业与医疗机构和科研机构共同开展研发，特别是设备供应商与医疗机构的合作可发挥各自优势，开发出最适合医疗机构使用的产品，并且可以缩短产品开发周期，实现快速普及推广应用。藤田医科大学医院的医疗机器人和硼中子技术的应用开发，均采用了产官学联合开发的模式。

（三）形成了大中小企业协调发展的产业生态

先进的医疗服务拉动了先进医疗制造业的发展，日本的先进医疗制造业的突出特点是形成了大中小企业协调发展的产业生态。

首先，大型龙头企业发挥了重要带动作用。大型龙头企业是资源整合者，日本大型先进医疗器械企业充分利用国内外两种资源，通过国内外兼并重组提高国际竞争力。一方面通过收购欧美企业补业务短板，如 2018 年日立收购一家美国的 IT 医疗科技企业，另一方面加强国内的强强合作，如佳能收购东芝的影像业务等。大型龙头企业通过整合资源参与全球竞争，提升全球竞争力，如欧林巴斯的海外收入已达到 80% 以上，并从单纯销售产品向提供医院综合的医疗服务解决方案转型。

中小企业在专业产品制造方面发挥关键作用。日本国内医疗器械市场超过 2.7 万亿日元（2015 年），医疗器械产品极其丰富，从超大型质子设备，到计算机断层扫描诊断设备（CT）等大型影像诊断设备，再到手术器具等一般医疗用品，应有尽有，产品品种数量达到 30 万种以上，主要由中小企业生产，产品生产和销售主要依据《医药品医疗器械法》。日本的中小企业推崇精益求精的匠人精神和永续经营理念，虽然规模小、员工少，但往往依靠精良技术和创新能力生产独一无二的产品，在细分产品和关键部件上成为全球“隐形冠军”。大型龙头企业与中小企业的长期稳定合作是产业竞争力不断提升的重要保障。

二、对发展我国高端医疗产业的启示和建议

整体看，我国高端医疗产业发展落后，高端医疗设备企业尚处于被动跟随状态。为促进我国高端医疗服务和医疗设备制造发展，不仅要了解国际先进技术趋势，还要借鉴其较为成功的管理体制。

（一）鼓励设备制造商和医疗机构合作开发，加快提高我国医疗设备技术水平

合作开发对企业和医院均有好处，医院可率先或低成本使用先进设备，企业利用医疗临床试验可加快产品开发应用。佳能、丰田等企业通过与藤田医科大学医院的合作，开发出世界最先进的 PET 和辅助训练机器人。目前，我国的医疗机构和设备制造商主要是买卖关系，进行合作开发产品的很少。我国应建立医疗机构与制造商合作开发高端医疗设备的创新机制，通过合作开发提前培养技术人才，加快先进医疗设备的广泛应用。

（二）加快推进质子治疗等先进技术的应用

我国是癌症高发地区，癌症已成为我国死亡率最高的三大疾病之一，尽管我国癌症治疗水平有所提高，但是与日本等发达国家的治疗水平仍有很大差距，导致大量国民到境外就医，因此建议加快推进质子治疗等先进技术的应用。

以质子治疗为例，先进技术应用需要多方面改革：

一是取消大型质子设备的配额制。基于医疗安全和风险的考虑，我国目前对质子等大型医疗设备的引进实行计划配额制。日本大型医疗设备的引进主要由市场决定，政府仅对国有医院的设备引进进行预算审批。我国可以减少大型设备引进的限制，逐步取消配额制度。

二是规范质子中心的运营。对新建的没有医疗资质的质子中心实行许可制。质子中心具有医疗行为，属于医疗机构，只要有医疗行为就可能产生风险，因此质子中心必须取得政府相关部门的资质许可后才能正式运营。在医疗安全和风险管理上，减少行政干预，应通过制定医院建设、设备使用、医护人员等方面的相关法律和标准，规范医疗服务，实现公平竞争。在质子治疗费用的定价上，应由国家制定指导价。

三是逐步扩大和提高我国医疗保险负担的范围和水平。质子治疗在日本属于先进治疗技术范畴，治疗费用极高，为了鼓励发展先进治疗技术，日本对质子治疗效果比较显著的癌症种类纳入了国民健康保险范围，患者可以享受医保，同时也降低了医院运营压力。我国目前已具备一定经济实力，但还没有完全实现真正意义上的全民医保，且负担范围和水平低。在条件具备情况下，可逐步将质子治疗等先进治疗纳入医保范围，促进我国先进医疗发展，改进我国百姓的医疗条件。

（三）重视康复医疗人才的培养和储备

我国已迈入老龄社会，应对老龄化社会应尽早开展康复医疗人才培养计划。提高医师和康复人员的技能是提高康复医疗水平的关键。中国 2024 年老龄人口将增加 2 亿，康复医师需

要 2000 万。据日本经验，合格的康复医疗人员一般需要培养 16 年，而日本没有做好应对老龄化的准备，导致目前康复医疗人才严重不足。因此，中国需要汲取日本教训尽早建立培养康复医疗人员计划。一是鼓励更多大学设立康复专业，培训康复人才。二是通过开展国际教育合作，加快和提高培育速度和水平。具体措施是：改革教育体制，开放医疗教育准入，允许民间合作办学；互认资制和学分，为国际合作办学创造条件。可以探索 0+4 办学模式，在中国高考获得大学录取资格后，到国外大学留学取得学位。

（四）支持医疗设备龙头企业发展

高端医疗设备产业集中度较高。2018 年，全球医疗器械市场规模为 4278 亿美元，前十大医疗器械企业销售收入的全球占比接近 45%。全球前十大医疗器械企业中有 5 家总部位于美国，2 家总部位于德国，1 家总部位于荷兰，1 家总部位于爱尔兰。医疗器械中的高端医疗设备市场集中度最高，主要由美国、英国、德国、荷兰、瑞典、日本的少数大企业占领。在国内市场，高端医疗设备几乎全部由少数国际领先企业供应。我国高端医疗设备产业起步晚、发展快、潜力大，而且拥有快速规模化成长的国内市场。目前，我国高端医疗设备已经成为国际领先大企业的高度关注的潜在竞争对手。联影的产品在日本先进医院的应用就是实例。

高端医疗设备发展水平与国家的工业整体科技发展水平密切相关。高端医疗设备产业链主要包括材料、设计、元器件和部件制造、整机制造四个环节，每个环节均可延伸出若干个细分领域。日本等国家的少数跨国公司凭借着工业尖端技术长期占据产业链的制高点。我国高端医疗设备行业发展迅速，产业链日趋完善，但与全球领先国家相比仍然存在明显短板。我国高端医疗设备“走出去”是我国制造水平提升的表现，反过来也有利于国内产业链整体技术水平的提升。

我国在借鉴日本先进的医疗理念和医疗设备管理体制的同时，也要重点支持龙头企业的发展。龙头企业是产业链国际竞争力提升的“重拳”，需要重点支持，重点解决这些企业在集结创新资源过程中遇到的实际问题。我国高端医疗设备产业龙头企业的数量并不多，建议由行业协会牵头，尽快完善龙头企业的调研工作，针对企业遇到的吸引和留住人才、上市融资、股权激励、市场应用、国内基地建设等难题集中解决。同时，对龙头企业走出去提供支持。通过龙头企业高端设备走出去，带动高端医疗服务和相关配套业的国际合作，利用国内外两种资源，促进我国医疗装备产业的大发展。

（五）加快中日间高端医疗产业的合作

中日间在高端医疗领域合作已有一定基础，未来合作前景大，两国合作有利于促进双方医疗产业的全面发展。

一是提高我国高端医疗设备企业在日的影响力。目前，我国只有极少数企业进入了日本高端医疗设备市场。面对日本高端医疗设备的需求，一方面需要进一步提高我国企业的产品创新能力，售后不断满足客户优化设备需求的服务能力，另一方面还需要加强与日本医疗机构以及设备制造商的研发合作。

二是与日本合作发展国际高端医疗服务缓解我国高端医疗服务的供给不足。日本先进医疗设备得到国际认可。近年，随着日本国际医疗制度的完善，医疗签证的开放，国外患者来日医疗呈现增加趋势。日本一些大型医院设立了国际医疗部，专门接待国外患者。南东北综合医院的国外患者达到 10%，藤田医科大学医院的国际医疗中心的主要患者来自中国。为了满足海外患者来日医疗需求，上海、北京等大城市开始建立国际医疗中介服务机构，一些医院建立了国际医疗部，中日间的高端医疗国际服务会越来越发达。

三是加强高端医疗设备医护培训服务合作。利用日本现有的医护人员培训资源和经验开展人才培养合作服务，既可为日方增加收益，缓解日本医护人员不足问题，还可以帮助中国提高医疗和服务水平。我们调研的两所医院均在与中国的北京、上海、苏州等相关部门积极开展国际教育合作，我国的地方政府也表示非常支持。

（六）为高端医疗设备发展创造更好的营商环境

一是深化审批制度改革，提高审批效率。国家药品监督管理局可以进一步改进预先咨询制度，减少不必要的审批事项，借鉴 GHTF（全球医疗器械协调工作组）创始国等的审查制度，进一步推动改革。对已在 GHTF 创始国获批的产品，应简化审批手续。

二是对接国际标准，改善标准法规。国际标准对于确保医疗设备的安全有效性和提高监管效率具有重要意义。我国自加入 IMDIF（国际医疗器械监管机构论坛）以来，参照国际标准不断完善我国的标准体系。今后，可进一步落实与国际标准的一致性，促进与国际标准的互认。同时，尽可能减少相关法律和标准修改的频度，建立有效修订机制，稳步推进。

注释：

①藤田医科大学医院，是日本著名私立医科大学藤田医科大学的附属医院，成立于 1968 年，连续多年被日本厚生劳动省评为全日本大学医院综合排名第一。

②东南部医疗集团是一家高端医疗机构，创立于 1981 年，初期为脑神经外科专门医院，后规模逐步扩大，目前已拥有 8 家附属医院及 100 多家附属机构。近年来，成立了最先进的质子治疗中心，以及世界第一个回旋加速器硼中子俘获治疗法研究中心。

③中央社会医疗保险协议会（中医协）由代表医疗供给方、支付方和公共利益三方不同利益的 20 位委员构成，其中医疗供给方委员 7 位、支付方委员 7 位、公共利益方委员 6 位。负责每两年对医疗价格进行修订。日本医师会在中医协中发挥很重要的作用。

摘编自：国务院发展研究中心企业研究所“高端医疗设备创新研究”课题组

我国医疗器械优质制造瓶颈与对策研究

党的十九大明确提出“质量第一”的发展理念，建设“质量强国”。“质量第一”、“质量强国”被同时写进党的十九大报告，足以可见党对质量工作的重视程度。建设质量强国，对于主动适应和引领新常态，突出提高质量效益的中心地位，优化产业结构，促进经济社会健康可持续发展具有重要意义。

中国经济发展已进入换挡升级的中高速增长时期，推动中国经济向全球产业价值链中高端升级的一个重要标志，就是让我们享誉全球的“中国制造”，从“合格制造”变成“优质制造”、“精品制造”。质量问题已经上升为我国经济社会发展的战略问题。

中国工程院和原国家质检总局“优质制造行动对策研究”着眼于制造强国建设过程中面临的重大问题和挑战开展研究，针对事关国计民生的重大装备和热点消费品等典型行业提出优质制造的行动对策研究。上海质量管理科学研究院承担了《高性能医疗器械优质制造行动对策研究》课题。本文是课题成果之一。

医疗器械是健康卫生事业的重要支柱之一，医疗器械的优质制造关系到民生福祉。随着经济发展、人口增长、全球老龄化的加速，以及人们保健意识的不断增强，全球对医疗器械的需求快速增长。近年来，虽然我国医疗器械产业发展迅速，但由于本土企业技术创新能力不强、产学研结合不紧密、创新链和产业链不完整等原因，我国医疗器械产业整体集中在中低端产品领域，高端产品市场被外资企业占据。

一、医疗器械优质制造存在的瓶颈

针对优质制造的特征，我们进行调研后发现医疗器械发展存在一定的差距。

（一）在技术创新方面

中国制造 2025 技术路线中提及的临床检验设备已基本实现国产化。目前，在临床检验设备方面，对于医院检验科来讲，“分子诊断设备”、“微生物自动化检验系统”、“高分辨显微光学成像系统”等，所有在中国制造 2025 技术路线中提及的设备，基本都实现了国产。以联影、微创、迈瑞为代表的优质制造产品正在进入医院。在检验类设备方面，国产设备进步很大，比如高端一点的如自动化系统、分子诊断设备等国内企业也是在努力，但跟国外进口设备相比还是有点差距。国产设备的提质升级需要一个过程，需要多方发力。

相比于医疗器械强国，我国医疗器械研发技术的创新能力依然不足，生产企业占 90% 以上在核心技术的开发上能力不强，虽然目前医疗器械领域的专利数量增加较快，但以原创核心技术为主的专利数量较少，生产的低端产品多，关键零部件主要依赖进口；高端产品仍以仿制、改进为主。从医院调研结果来看，国产设备在医疗科研中新技术的研发方面有一定差距。如上海一家 3 甲医院放射科，2016 年转化的 14 项新技术，都是国外医疗器械公司提供的支持，临床医学有很多的需求，但是国产设备目前满足不了。

（二）在专利技术方面

2015 年，我国研发投入中仅有 5.1 % 用于基础研究，这一比例远远低于主要创新国家的 10% 以上的比例。作为创新主体的企业，用于基础研究的投入仅占其总研发的投入的 0.1%。在医疗器械专利的被引用这个反映创新的主要指标上，也可以看到这一现象。从《医疗器械专利计量分析报告》的表 1 可以看出，美国的优先权专利数排名第一，日本的优先权排名第二，中国为第三。但从图 1 2003—2012 年电子诊断设备前五优先权国家/地区/组织专利被

引用情况来看，中国大陆列为第 14 位，平均每件被引次数为 0.19。这说明我国在与美国、日本、德国等相比仍有不小的差距。

表1 2003~2012年电子医疗设备专利优先权国家/地区/组织前十五位

排名	优先权国家/地区/组织	专利数	所占比例 (%)
1	美国	284 773	45.50
2	日本	116 162	18.56
3	中国大陆	73 558	11.75
4	欧洲专利局	44 431	7.10
5	德国	38 660	6.18
6	韩国	28 321	4.52
7	世界知识产权组织	17 744	2.83
8	英国	14 264	2.28
9	法国	11 327	1.81
10	俄罗斯	8331	1.33
11	澳大利亚	7198	1.15
12	以色列	5350	0.85
13	中国台湾	5199	0.83
14	瑞典	4683	0.75
15	加拿大	4294	0.69

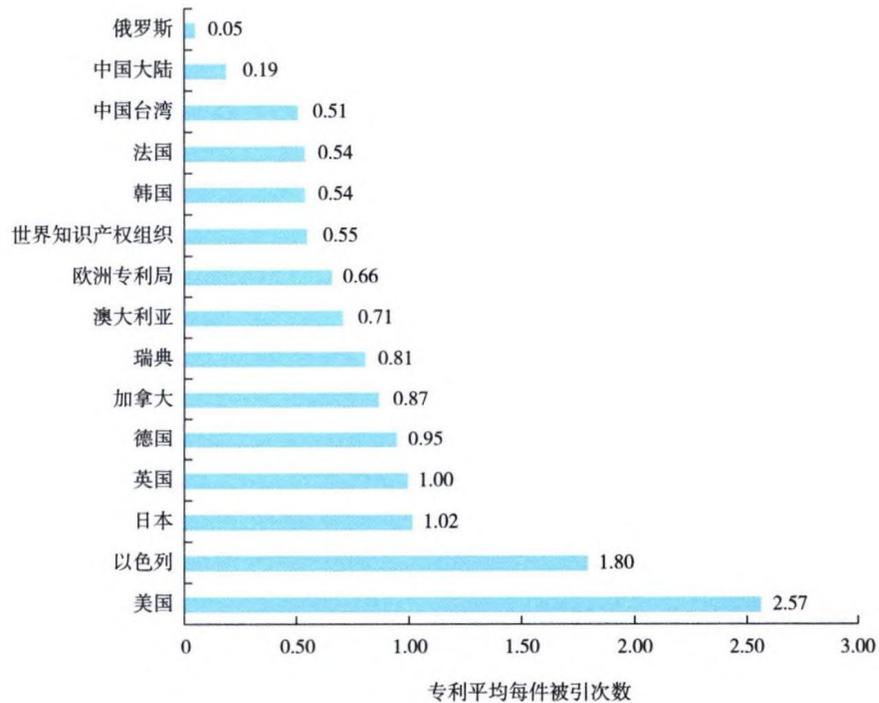


图1 2003~2012年电子诊断设备前十五优先权国家/地区/组织专利平均每件被引用情况

（三）在企业制造能力方面

据上海医疗器械行业协会专家介绍，医疗器械这个产业是一个跨十几个学科的产业，现在这方面人材根本不够，而原先的一些学校培育的人材，这几年已经完全不够。医疗器械目前在高端上基本依赖进口，从医院来说也认为不合适，主要是中国的人种与西方不一样，需要适合本土人种的器械。每一个医院在个性化定制方面都有一定要求。一些制造公司与临床医生进行结合攻关不多，而临床人员参与到制造端也不够。专家建议，在医工结合上要加强，只有精准把握需求，发挥临床人员积极性，才能从根本上提高国产高端医疗器械从低到高质量发展。

目前国内的医疗器械企业超过 1.2 万家，却并没有形成一定数量且具有影响力的龙头企业，同时产业的创新发展在产品注册、定价、招标、监管等环节受到相关政策的制约。

调研表明，高端产品形成不了产业化。生产企业，相当一部分处于生产比较低端产品的位置。而现在由于低端产品量大面广也可以形成一定规模，国外公司现在也不放弃这个市场，它们产品价格也在放下身段，而我们价格居高不下。医院的调研表明，这个行业技术由于是照搬国外的，研发成本相对较低，但主要是在营销环节上的价格高，也存在一些行风问题，带来国产医疗器械在价格上也不存在优势。

医院调研表明，国内制造商要长期保持制造的可靠性就有问题，反观国外公司质量可靠性好。这对医院来说，质量为本，特别是对人的生命直接相关的医疗器械质量与一般消费品不一样。所以在质量意识、质量文化和技能上都要提高才能使国产医疗器械质量得到认可。其实医院认为，除了最高端、顶尖的设备，其他的设备、产品我们都是可以生产出来的，不是我们做不出来，而是发现制造方面由于人员不注重精细加工，才使我们现在与国外公司的差距仍比较大。

虽然近几年各级行政监管部门通过对企业质量体系考核、日常监督检查、产品抽检检测等行政手段及第三方认证，对企业各项工作有所促进，但就总体水平来说，由于企业外部条件、内部管理、产品结构、员工素质等方面良莠不齐，形成了行业总体水平相对较低，适应不了社会发展、市场竞争等各方面的需求。

（四）在企业质量体系运行方面

目前，国内的医疗器械生产企业基本上集中在北京、上海、江苏、浙江及广东等经济发达区域。纵观我国医疗器械行业的发展状况，国经济区域不同、产品类型和产品结构不同，导致企业发展现状也存在很大差异，特别是一部分医疗器械生产企业的质量管理体系运行方面存在差距。

一是最高管理者对实施 ISO13485 医疗器械质量管理体系标准思想观念模糊，认识不清。认为只要保证出厂产品达到标准要求就满足了，忽视了生产全过程的质量控制；二是认为企业没有建立质量管理体系或者没有通过质量认证也照样能够销售产品；三是认为企业通过质量认证只是为了取得证书。由于最高管理者错误的思想观念，导致很多企业发展到了一定阶段后就基本处于停滞不前甚至倒退或倒闭的现象。企业最高管理层将大部分精力都集中在市场营销方面。企业最高管理层将大部分精力都集中在市场营销方面。无力进行基础设施的投入和改造，无力进行企业内部各项基础工作，影响了企业可持续发展。

二、我国高性能医疗器械重点发展产品

高性能医疗器械领域发展的重点产品包括：医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备及健康监测、远程医疗和康复设备。

2016 年，工业和信息化部等六部委联合发布了《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）。根据该规划指南，医疗器械重点发展领域包括：医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备、植入接入产品和医用材料、移动医疗产品。

2016 年 6 月，科技部将“数字诊疗装备研发”这一试点专项列入国家重点研发计划。

2017 年 12 月 26 日，国家发展改革委办公厅印发《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》。《通知》按照《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业〔2017〕2000 号）有关要求，制定了 9 个重点领域关键技术产业化实施方案，其中一个就是《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》《方案》明确围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。

《方案》的实施，要促使这 5 大类国产医疗器械所在领域实现：10 个以上国产创新医疗器械填补国内空白；10 个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代，质量性能显著提升，销量进入同类产品市场份额前三位；培育医疗器械龙头企业。

三、优质制造技术方案与实施

优质制造是以国家质量基础设施核心基础，面向产品全生命周期，以优质资源要素为保障，综合应用大数据技术、智能技术、工艺优化技术等共性关键技术，与智能制造、服务制造、绿色制造相协同、精准把握市场、技术、顾客需求，以提质增效为宗旨的一种新制造模式。特征有动态性、相对性、层次性。

主要体现在四个方面。需求精准感知应用大数据、智能等技术方法，感知顾客需求的动态变化，并传输到系统精益优化中。系统精益优化：将需求转化为产品开发设计、制造系统规划、服务系统设计等环节中以增值为导向的优化决策。过程精准控制：通过面向制造全过程的数据分析，结合工程知识，对过程进行精确控制，保证过程的稳健性。要素精细管理：分析全生命周期中全要素对质量作用机理，应用集成质量管理方法，实现全要素的协同、融合。

我们对多家上市公司和先进标杆企业案例进行研究，围绕四个方面的优质制造特征进行分析。由于篇幅，我们以上海联影医疗科技有限公司（以下简称“联影”）进行案例分析。

联影成立于 2011 年 3 月，总部位于上海市嘉定区，由创业团队和上海国资委联和投资共同策划和投资的民营企业。是一家根植中国，胸怀世界，通过自主研发提供全线高端医疗设备和医疗信息化解决方案，普及高端医疗，提升服务价值，矢志成为世界级的中国医疗设备公司。

优质制造是一项事关企业发展全局的策略，涉及研发、生产、服务、市场推广、销售等各环节。推行优质制造是企业的战略决策，是提升中国高端医疗装备产业的必由之路。根据企业发展的长远规划，将优质制造的推进分为四个阶段，既存在实现上的依赖关系，也是相互促进和相互影响的关联因素，互为补充，优质制造效能的产生需要这四个方面整合发挥作用。

1.需求精准感知

立足中国医疗市场，准确把握宏观市场需求和国家产业政策。作为中国企业，联影始终将服务广大的中国医疗机构和患者作为最优先的公司发展策略，通过对医疗机构信息、中国疾病诊疗信息的收集，并在国家产业政策的指引下，确立开发产品类别和产品定位的大方向。

通过和医疗机构的合作科研，以及对前沿技术的跟踪和研究，精准定位产品，解决临床问题，将最新的技术引入产品，造福医务人员和患者。

应用大数据，以确保患者健康数据安全的为前提，在合作医疗机构允许的情况下，收集联影设备在客户端的使用数据和设备状态数据，为新产品功能优化和精准化提供详细指引。

基于对市场需求的精准分析，将最新的智能化技术引入产品中，辅助医生进行常见、多发病症的诊断，提升诊断效率和准确率，帮助解决现阶段中国医疗人才资源不足和广大人民群众对诊疗质量需求提升间的矛盾，并实现市场收益。

引入顾客关系管理系统（CRM），将所有的销售服务网点收集到的服务信息和潜在客户购买信息进行整理，精确感知客户的服务需求和产品购买需求，为企业的运营提供输入支撑。搭建工业大数据平台，实现数据驱动资源配置优化和质量控制。

准确把握市场需求，产品准确定位。综合应用传统的市场信息收集手段和大数据技术，及时收集市场动态信息，和进行产品使用的精细化需求分析，为产品规划的宏观策略和产品设计精准瞄准客户需求提供依据。联影在一系列重磅产品上实现重大突破，推向市场的产品从 30 款增加到 47 款；同时，联影在国际市场正式打开局面，收获亚太、非洲、欧洲地区多个国家的订单。联影向市场推出更具技术前瞻性、且具有更多"破坏性创新"基因的产品。

2.系统精益优化

研发管理。将需求转化成设计开发的输入。联影采用经典的 V 模型开发流程，通过严谨的需求工程和系统工程，将需求转化成设计的要求，融入中产品中。通过严苛的测试验证确保需求准确实现，产品质量符合要求。

制造系统管理。依托于智能制造系统的部署，联影实现设计开发数据和生产数据的无缝连接，将设计输出直接转化成生产设备可以执行的指令，减少转换环节可能引入的数据失真

带来的质量风险。同时，整个智能化车间必定也是精益化的，优化的生产线布局将物料流转、机器调整等用时将至最低，最大限度提升工时利用率。

增值服务。单台产品远程服务功能开通后，联影可以在云端提供多元化的增值服务。通过远程设备状态监视，为设备及时提供预防性的维护以避免故障；也可以通过空中课堂帮助客户提升业务能力；还可以通过病例分享和专家会诊平台帮助实现上级医院对下医院的业务指导，助推“小病不出乡，大病不出县”目标的实现

3.过程精确控制

智能车间可以让生产制造过程控制更加高效和精准。整个智能化车间也是精益化的，优化的生产线布局将物料流转、机器调整等用时将至最低，同时辅以大数据分析中心，可以最大限度提升生产效率。智能车间的大数据分析中心能实时监测各类生产加工设备的计划执行数据、设备运行数据和产品生产数据等，并基于此进行高效的分析并提供决策方案，如生产计划调整，资源调度，设备效率评估等。

运营管理精益化，实现成本最优化。利用大数据技术和智能制造系统，将销售需求、原材料供应、生产计划、供应计划和服务全链条打通，每个环节实现精细化管理，最终实现整体运营效率最优。智能制造系统提升设备和工时的有效利用，实现生产效率的最大化，降低综合制造成本，实现成本结构最优。

4.要素精细管理

全链条的质量数据的整合。确保任何质量问题得到全面的追溯，必要时纠正措施可以精确部署。从供应商交付开始，就会在产品表面或包装表面张贴带有追溯条码信息的标签，条码随着业务流的发生，就会绑定业务对应的信息数据，从而实现产品的全生命周期的追溯。如果收到某个客户的质量投诉，可以很快捷地追溯到该产品的名称、型号、生产日期、序列号、版本号、生产人员姓名、检验人员姓名、哪一个班组、哪一台设备、哪一家供应商等等，进而帮助质量问题的分析、定位和精确部署纠正措施。

人才管理。高端医疗设备行业是知识、创新密集型行业，对人才素质和经验的要求极高，而拥有一支具有世界级水准的核心研发团队，是实现技术突围的关键所在。

联影的研发核心力量主要是高端医疗行业领军人物、海归精英、专家学者、以及在知名企业从业多年具有丰富行业经验的资深人才。截至目前，联影人才队伍人员规模数量已达到

2,800 人，其中研发精英约占 60%，包括 130 多位海归、1,600 多位研发人员、近 200 位博士和 500 多位具有行业经验的人员，拥有 5 位国家千人专家、8 位上海千人专家。联影已然建成了一艘中国本土业界最强大的人才航空母舰。

优质制造成效显著。联影以“打造世界级的中国医疗设备公司”为愿景，以提供高端医疗设备，惠及天下大众立足自主创新，变“中国制造”为“中国创造”为使命，专注自主研发各事业部累计提交专利申请近 2000 项，其中发明专利数量逾 70%。并于 2016 年获得世界知识产权组织 M/IPO 联合颁发的行业首个国家专利金奖。

联影自主研发的医学影像产品上市 4 年来累积装机近 2500 台，同时以稳定的产品质量，低剂高清快速的影像链获得临床广泛好评。来自第三方报告显示，联影 MR（磁共振成像系统）、CT（X 射线计算机断层摄影系统）、DR（数字化 X 射线摄影系统）、MI（分子影像系统）产品自上市以来市场占有率逐年提升，全线产品跻身行业前五，MR 和 CT 产品 2016 年市场占有率已升至第 4 名，MI 产品 2016 年市场占有率为第 3 名，2016 年度尤以 DR 产品表现最为突出，全面超越深耕医疗影像行业多年的 GE（通用电气公司）、Siemens（西门子公司）、Philips（飞利浦公司）等国际巨头，业内首度夺冠。

四、优质制造发展的生态环境建设

在中国制造向高质量发展的进程中，按国际经验，需要由良好的外部生态发展环境。主要包括四个方面，一是共性关键质量技术体系，面向产品全生命周期共性关键质量技术，如智能和信息驱动的质量技术，统计质量技术、防错技术、集成质量技术。二是质量基础设施，计量、标准、检验检测、认证认可。三是优质资源要素体系，精益的制造系统规划，先进和可靠稳定的设备、软件、基础材料、基础零部件和元器件、技能人才、环境等资源，构建稳健的产品供应链体系。四是制度保障体系，在政府采购、招投标活动中，鼓励采购优质优价的国产产品、优化工业产品技术进步的奖补政策、首台重大技术装备及先进装备保险补偿机制等。优质制造结构，优质资源要素体系是基础，质量基础设施和共性关键质量是支撑，制度保障是推动力。

（一）建立共性关键质量技术体系

医疗产品创新技术体系。包括业务和产品规划流程、产品构思的用户需求管理流程、基于全面质量管理理念的产品开发流程、技术研究流程、产品平台建设流程等，并通过产品生

命周期电子平台系统落实到公司日常研发管理的各个环节，系统性规划性保证公司源源不断的创新动力。创新所至，一切皆有可能。在渐进式创新与破坏式创新的结合下，影像界势必诞生一个深刻影响行业发展的“摩尔定律”：诊断精度和诊断效率成倍提升的同时，扫描剂量和诊断费用成倍降低。

售后服务满意度评价体系。建立一套公平和公正的医疗器械供应商售后服务评价体系是十分必要的。上海市医疗器械质控中心与上海多家医疗机构共同合作，在前期小样本调查的基础上，建立了上海市医疗设备售后满意度评价模型和指标体系。从 2007 年开始，连续十年对二、三级医院的设备部门和临床使用部门开展调查，包括放射影像 CT/MRI 类、放射影像 DSA/X 光类、超声影像类、手术室设备及输注泵类等十几个品类。连续十年调查各大品类的满意度指数和大盘综合满意度指数分布表明，这种调查方式稳定可靠，对供应商产生了积极影响。满意度评价的实践对医疗设备售后服务供应商起到了有效监管，促进了各家主流供应商持续改善服务。

（二）健全质量基础设施

医疗器械监管体系。我国行业主管部门及职能我国医疗器械行业的主管部门主要为国家食品药品监督管理局（CFDA）。国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械的监督管理工作。国家卫计委负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施。国家发展和改革委员会负责组织实施医药工业产业政策，研究拟订医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实行业管理。县级以上工商行政管理部门依法对医疗器械广告进行监督管理。

《医疗器械监督管理条例》。我国对医疗器械产品实行的分类管理根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

实施 ISO13485。目前实施版本是 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。该标准自 1996 年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，欧盟各成员国，英国、加拿大、日本、澳大利亚、美国、中国都采用这个标准。我国医疗器械企业按 ISO13485 标准建立质量管理体系，实施质量管理体系工作起源于 1995 年，在 20 多年中，在各级医药行政监管部门的大力推动下，医疗器械企业已经逐步建立和完善质量管理体系，有数千家企业通过了认证。

建立医疗器械国家标准化技术委员会体系。在实施管理标准的同时，建设国家的标准化体系 23 个技术委员会。根据医疗器械行业最新发展，及时修订医疗器械标准。同时，要发挥行业龙头企业的积极性和主动性，让企业参与行业标准的制修订。在企业参与行业标准制修订方面，目前我国也开展了相关实践。

建设产品认证和质量管理体系认证机构。我国医疗器械标准体系建设、医疗器械检验机构配套发展等也正在加速与国际接轨。医疗器械的监管重点将呈现出从上市前审查向上市后监测、从产品质量检测向生产质量体系检查转移的趋势。发挥第三方机构服务作用意义重大。北京国医械华光认证有限公司（原中国医疗器械质量认证中心）是由国家认证认可监督管理委员会批准（批准号：CNCA-R-2002-047），并实施工商登记注册，具有独立法人地位的第三方认证机构。是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体。

（三）保证优质资源要素供给

加强产业集聚。上海是我国医疗器械产业主要研发和生产基地。掌握上海医疗器械企业的发展情况，能够为满足医疗卫生体系建设需要和临床诊疗需要提供一定的借鉴经验。经过近 30 年的发展，上海地区医疗器械产业发展，上海依托老工业基地优势，形成了门类众多，品种规格齐全的产业态势，产品品种多达 4723 个。国家对医疗器械生产销售实行许可证制度，对产品分类、检测、生产做出了明确规定。《医疗器械监督管理条例》实施后，行业新门类不断涌现，出现了如口腔义齿、体外诊断等重要工具和手段。

推进四基地建设。高性能医疗器械是国家重点发展的战略性新兴产业，我国制定了一系列扶持政策和措施，推动了该产业的迅速发展，上海市政府也将之作为重点发展的高新技术产业。结合《上海工业强基策略选择与方案设计研究》的开展，上海生物医药行业协会受市经信委委托开展“生物医药与高性能医疗器械领域子课题”研究。为政府进行医疗器械“四基”研究，即核心基础零部件（元器件）、先进基础工艺、关键基础材料和产业技术基础等。

创新联盟和创新网建设。国家医疗器械产业技术创新服务联盟是由中国医疗器械行业协会与境内外多家科技园区、业内创新服务机构及资深专家共同发起成立的，国内首家专注于医疗器械创新服务的行业联盟，联盟汇集整合了众多国内外创新服务资源，依托医疗器械创新网为操作平台，并以“技术服务、国际协作、转化医学及科技金融”为业务主线，为医疗器械创新项目和企业成长提供一站式全方位服务。

实施品牌战略。上海医疗器械行业协会自 1999 年开始始终不断开展了行业“上海品牌”的培育、“上海市著名商标”的创建活动。在品牌的创建中，技术改造大大地促进了品牌建设，同时加快了产品能级的提升。因此，愈来愈多的企业，按照生产企业质量体系认证要求，积极争取市政府各项扶持政策，加大技改投入力度，引进先进工艺设备，对关键核心部件进行改造，从而使行业大类产品品质显著提升。

（四）构建制度保障体系

鼓励采购优质优价的国产产品。2014 年，中国首次对医疗设备采购设限，提高国产设备比例，并启动了国家卫生计生委启动优秀国产医疗设备遴选计划，截至目前，第四批优秀国产医疗设备遴选正在进行。国务院在 2018 年 1 月份印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中，正式提出要开展大型医疗设备集中采购。有关大型医用设备配置证行政许可制管理，由国家卫计委负责甲类大型医用设备的配置许可证核发，省级卫计委则是负责乙类大型医用设备的配置许可证核发，可以有效的制止医疗机构盲目追求进口高端设备、拼设备。

工信部推进医疗设备产业国产化。工信部部长苗圩表示，为推动国产医疗设备产业发展，将建立主动使用国产医疗设备激励机制。针对我国自主研发的大型设备，不仅是医疗设备，探索建立扶持重大设备首台套国产化的责任保险制度。保监会将设立一个险种，参险企业只需要负担很少一部分，而中央财政将负担绝大部分，预计将在 2/3 以上，以此推动国产大型设备首台套、首批次设备的推广和应用。

地方政府相继出台鼓励支持医疗器械国产化政策。

鼓励企业采用融资租赁方式拓展市场。加大资金对 5 大国产医疗器械领域的投入力度。充分利用现有渠道，加大资金投入力度，支持相关项目实施。创新资金使用方式，积极运用先进制造产业投资基金等资金，支持具有核心竞争力的创新产品开发和产业化，产业投资基金注资的具体方案由基金管理机构和项目单位协商确定。

（本文受中国工程院和国家质检总局“优质制造行动对策研究”课题资助）

国内外定制式增材制造医疗器械监管法规概述及对行业发展的思考

增材制造（又称 3D 打印）是以数字模型为基础，将材料逐层堆积制造出实体物品的新兴制造技术，对传统的工艺流程、生产线、工厂模式、产业链组合产生了深刻影响，是制造业有代表性的颠覆性技术。因其创新工艺，极大拓展产品创新设计，提升产品性能，降低研制周期，减少材料消耗，对医疗产品起到巨大的推动作用。随着增材制造技术在医疗健康领域的应用和发展，衍生出了一类适用于特定个体的定制式增材制造医疗器械，为患者和医生提供个性化医疗。

然而，由于定制式医疗器械是依据特定患者的需求设计，各异性强，产品数量少，无法按照标准化医疗器械的样本量要求去进行临床前试验研究及临床试验研究，因此适用于标准化医疗器械的监管法规及注册体系已不能完全适用于定制式医疗器械产品。基于此，国内外监管当局和学术界也进行了积极的探索和研究。迄今为止，已有多个国家出台了关于定制式增材制造医疗器械产品的监管法规及指南性文件。

该文对国内外关于定制式增材制造医疗器械的监管法规及注册体系进行分析，为该类医疗器械产品的注册及审评提供一定的参考。同时，通过定制式增材制造医疗器械监管法规及注册体系的创新发展，剖析其对于我国定制式增材制造医疗器械行业发展的拉动效应，以期能够为生产企业及监管机构未来的工作提供一定的方向。

体系特点	美国	欧盟	澳大利亚	加拿大
定义	用于罕见病症的患者或满足医师独特需求,唯一的规格尺寸,难以开展临床研究	根据国家法律授权的任何人员的书面处方,凭借该人员的专业资格而专门制造的器械,具有特有的设计特性,计划专用于特定患者,专门满足个人条件和需要	根据医疗专业人员的具体要求设计,且预期仅用于一个个体,或用来满足一名医疗从业人员操作的特殊需要的器械	依据医疗人员给出的设计特征的指令生产,仅适用于特定患者或者有特殊需求的医疗人员
监管模式	豁免PMA要求及符合强制性标准要求	高风险定制式医疗器械,其制造商需取得公告机构的认证	目前不受第三方上市前的安全、质量和性能的审查,供应定制式医疗器械需一次性通知TGA	对于III类和IV类定制式医疗器械需取得进口和销售许可
上市前要求	需满足质量体系规范方面的要求	生产企业的资质要求,对其设计人员和临床使用机构的要求,以及用于保证定制式医疗器械可追溯性的相关要求	定制式医疗器械应满足质量、安全和性能标准,TGA将被允许对定制式医疗器械生产场地进行现场审查	使用该器械的收益高于风险,证明申报器械满足安全有效性的要求,医疗人员必须向制造商描述定制式医疗器械的设计和要求
上市后要求	定制式医疗器械每个类型每年生产数量不得超过5件,且要求生产企业按规定生产,并每年向FDA上交年度报告	进行上市后临床跟踪,对收集到的任何严重事故和/或现场安全纠正措施应及时上报主管当局	要求定制式医疗器械的制造商或供应商向主管当局上报医疗器械不良事件	上市后要求医疗机构向主管当局、医疗器械制造商或进口商报告医疗器械不良事件

中国精准医疗计划的启动推动了增材制造医疗器械创新发展,定制式医疗器械已由并跑或局部跟跑进入领跑新时代。器械的创新发展使得以传统基础技术风险控制为方法的医疗器械评价体系难以对其进行科学评价。我国应努力构建适应创新医疗器械的监管标准体系和技术保障体系,进一步提高我国医疗器械监管的有效性和精准性,为实现政府监管与医疗器械创新发展相互促进、良性互动提供制度保障、技术保障和理论保障。