

数字化时代医疗器械产业发展的路径选择与建议

王婷婷 杨艺

核心阅读

近年来,我国密集出台了一系列鼓励医疗器械行业发展的相关政策,促进医疗器械行业创新发展,提升发展国产医疗器械自主研发能力,医疗器械实现较快增速。但是,国内医疗器械行业呈现企业多、小、散局面,行业集中度还较低。因此,需要完善医疗器械法规体系,优化监管系统,有力支撑医疗器械监管工作和行业发展;加大研发投入,把智能结合到产品组合和服务中,提供整体解决方案等。

一、医疗器械产业概况

(一)医疗器械定义及分类

1. 医疗器械定义

根据我国《医疗器械监督管理条例》规定,医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或相关的物品,包括所需要的计算机软件。其目的是:疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或功能补偿;生理结构或生理过程的检验、替代、调节或支持;生命的支持或维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

2. 医疗器械产品分类

目前,医疗器械产品分类没有统一标准,通常分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断(IVD)四大类,下有20多个二级子类。

(二)医疗器械产业链

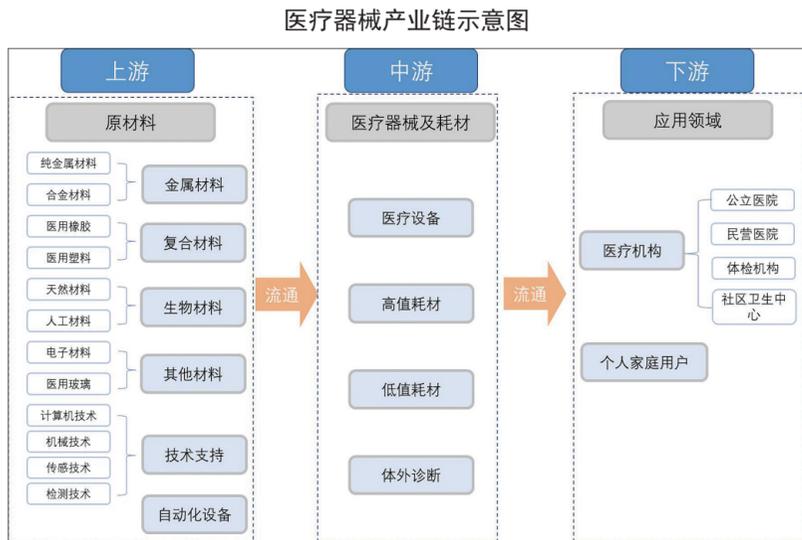
医疗器械,是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高新技术产业,产业链涉及范围广、细分领域多。产业链上游主要包括金属材料、复合材料、生物材料、技术支持等,关联学科众多;产业链中游分为医疗设备、医疗耗材和体外诊断等诸多细分领域的研发、制造和销售流通;产业链下游为医疗卫生应用,主要包括各类医院、体检中心、社区医疗中心、家庭客户等。

医疗器械产业上游总体发展相对成熟,但零部件、原材料、自动化设备及计算机等技术有较大提升空间,部分高端医疗器械部件还依赖进口。医疗器械生产及流通领域市场较为分散,整合空间巨大。国家药品监督管理局发布的《药品监督管理统计年度报告(2020年)》显示,截至2020年年底,全国实有医疗器械生产企业2.65万家,其中可生产一类产品的企业1.55万家,可生产二类产品的企业1.30万家,可生产三类产品的企业2181家。全国共有二、三类医疗器械经营企业89.86万家,其中仅经营二类医疗器械产品的企业58.32万家,仅经营三类医疗器械产品的企业7.70万家,同时从事二、三类医疗器械经营的企业23.84万家。

(三)医疗器械行业实行分类监管

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。根据国家药品监督管理局2015年发布的《医疗器械分类规则》,医疗器械分为第一类(I)、第二类(II)和第三类(III)管理类别。《医疗器械监督管理条例》对三类医疗器械的生产、经营、使用作出了监督管理规定,I到III类器械风险程度依次增大,产品注册、生产及经营许可准入要求越来越高,管控越来越严格。具体来说,第一类指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械,其风险程度较低,采取常规管理;第二类指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械,具有中度风险,需要严格控制管理;第三类指植入人体,用于支持、维持生命,具有较高风险,对其安全性、有效性必须严格控制管理的医疗器械,需要采取特别措施进行严格控制管理。

2018年开始实施的《医疗器械分类目录》对具体产品的管理类别作出了规定。国务院药品监督管理部门根据医疗器械生产、经营、使用情况,及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价,对分类规则和分类目录进行动态调整。所有的进口产品需要向国家药品监督管理局申报,属于创新、优先或药械组合的产品在办理进入相应流



程后,可随即进行产品类别判定。

(四)对于国产医疗器械的政策支持力度持续加大

为促进医疗器械行业创新发展,提升国产医疗器械的自主研发能力,逐步打破进口企业在高端器械领域的垄断地位,国家密集出台了鼓励医疗器械行业发展的相关政策。针对创新型医疗器械,国家药监局在2018年发布了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》,制定了优先审评审批的方案,以激发医疗器械企业的创新潜力,满足实际临床中的不同需求。截至2021年11月9日,国家药监局依照《创新医疗器械特别审查程序》批准上市的产品已达130个。特别审查程序对医疗器械研发创新、新技术推广应用、产业高质量发展起到积极推动作用。据统计,对创新优先平均审评审批时间较其他普通三类首次注册产品平均压缩83天。

同时,国家大力支持采购国产医疗器械,限制国外产品进口,扶持国产设备成长。2021年10月,财政部、工信部联合发布《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版),明确规定政府机构(事业单位)采购国产医疗器械及仪器的比例要求,其中137种医疗器械全部要求100%采购国产,12种医疗器械要求75%采购国产,24种医疗器械要求50%采购国产,5种医疗器械要求25%采购国产。总体来说,国产药品和医疗器械能够满足要求的,政府采购项目原则上须采购国产产品,并有望在此基础上逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。

二、行业规模及竞争格局

(一)医疗器械发展增速较快,市场增长空间仍较大

截至2020年,我国医疗器械市场规模约为7721亿元,占全球市场比重约22%,增速接近全球医疗器械增速的4倍,成为仅次于美国的第二大医疗器械市场。我国医疗器械市场规模年均增长率自2015年以来均保持在20%左右,远高于国际市场平均6%左右的增速,一方面是由于国外医疗器械市场较为成熟,医疗器械渗透率已达到较高水平,市场增长主要源于产品的更新迭代和满足新的临床需求;另一方面国内医疗市场属于发力增长期,终端未能满足临床需求,未来在全民健康意识提升、进口替代、鼓励创新的大背景下将继续保持快速增长态势。

同时,国内人均药械支出远低于美国,医疗器械发展空间仍有很大提升。据康基医疗招股书显示,2019年国内人均药品支出213美元,约为美国人均药品支出的1/5,而医疗器械人均支出69美元,仅为美国人均器械支出的1/7。此外,海外市场医疗器械/医药市场规模(药械比)一般在1:2,部分发达国家甚至可以达到1:1,而国内药械比目前约为1:3。

从医疗器械细分领域市场来看,医疗设备占比最大,达到57%,其次为高值医用耗材、低值医用耗材及体外诊断,分别占比20%、12%、11%。

(二)医疗器械市场竞争格局分析

1. 国产医疗器械市场分散,产品集中于低端领域,具有较大结构调整空间
国内医疗器械行业呈现企业多、小、散的局面,行业集中度较低。国内医疗器械行业集中度远低于药品行业,2020年国内药品市场规模约为2万亿元,生产厂家仅7000多家。同期,国内医疗器械市场规模约7700亿元,器械生产厂商却高达2万多家,其中90%企业营收规模在2000万元以下,年产出过亿元的企业占比仅有15%左右。

同时,国内医疗器械仍以低端为主。国内医疗器械企业中,高新技术企业占比不足1/4。从

企业产品结构来看,可生产I类产品企业占比接近50%,但III类器械生产厂商占比不足7%,大部分器械企业以生产技术壁垒较低的I类医疗器械为主要业务,低端产品同质化竞争较为严重。

2. 国内高端器械市场仍以进口为主,国产替代空间巨大

从全球医疗器械市场看,美国、欧洲、日本在创新速度和水平上保持领先,占据高端医疗器械近90%市场份额,全球前20大医疗器械企业也分布在这3个区域。我国医疗器械高端市场依赖进口,约有1/3品类进口替代率不足50%。目前国内高值耗材的神经介入、高端医疗设备等逐步进入进口替代萌芽期,体外诊断领域的分子诊断、免疫诊断等,高值耗材的外周血管介入、人工晶体、医疗设备的CT等领域,已步入进口替代的高速成长阶段。

目前,我国的医疗器械行业尚未改变中小企业林立局面,但在医疗器械市场规模迅速增长、高端医疗设备国产化替代形式下,涌现出了一批优秀的企业,以迈瑞生物、宏达高科、万东医疗等领先企业为代表,高端医疗器械的研发方面投入了大量的人力物力,向创造高附加值方向发展。

(三)出口结构正在向高端产品倾斜,疫情加速国内医疗器械出口进程

近年来,越来越多国内企业将目光投向前景广阔的海外市场,国内医疗器械企业在海外注册数持续增加。以美国、澳大利亚和新加坡为例,2018年我国企业在澳美新三国的注册产品数为907件,到2020年则达到了2385件。从2008年至2018年,国内医疗器械出口占比情况中,低值产品占比明显下降,取而代之的是国内诊疗设备、保健康复器械和口腔设备与耗材的出口占比提升。从出口方式看,早期产品大多以OEM、ODM代工贴牌等方式为主,国内企业终端掌控能力非常薄弱,如今部分领先的国内公司不仅以自有品牌对外销售产品,更是通过建立海外子公司、组建本土化团队等方式实现了直面终端客户的营销与服务。根据海关总署及相关数据显示,由于全球疫情影响,国内医疗器械出口创历史新高,2020年出口金额181亿美元,同比增长40.5%。其中,防护用品、防护服、护目镜、诊断试剂等新冠肺炎防护用品占较大比例。凭借海外抗疫的机会,众多国产医疗器械公司打通了海外的销售渠道,为未来更多样化的产品出口奠定了基础。

(四)我国医疗器械市场的地域分布情况

全国目前已形成粤港澳大湾区、长三角地区及京津冀渤海湾三大医疗器械产业集聚区。据不完全统计,三大区域医疗器械的总产值和总销售额占全国总量的80%以上,其中广东、江苏、山东、浙江和河北5个省的医疗器械生产企业,其区域集中度达54%。

以深圳为主的粤港澳大湾区地区凸显高科技特色。粤港澳大湾区以深圳为中心,包括珠海、广州等地,在综合性高科技医疗器械的研发、生产上具有明显优势,主要产品涵盖监护仪、超声诊断仪、磁共振仪等医学影像设备,以及伽马刀、X刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等。其中,深圳医疗器械产业的优势在于其电子、计算机、通信及机电一体化等领域多年积累的工业基础,已拥有600多家医疗器械生产企业,1500多家医疗器械经营企业,年产值超过240亿元,产品外销比例超过60%,成为我国最重要的医疗器械产业集群之一。

长三角地区中小企业活跃,医疗器械规模与产值在国内所占比例最大。一次性医疗器械和医用耗材在国内市场的占有率超过一半,代表性产业有苏州的眼科设备、无锡的医用超声、

南京的微波设备和射频肿瘤热疗设备、宁波的MRI产业等。江苏省是全国最大的医疗器械生产区域,上海医疗器械产业以高科技为特征,创新产品陆续问世。

环渤海湾地区医疗器械起步较晚,近几年发展势头迅猛。以北京为辐射中心,包括天津、辽宁、山东等地,形成了一个涵盖数字X射线设备(DR)、磁共振成像系统(MRI)仪、数字超声仪、医用加速器、导航定位设备、呼吸麻醉机、骨科器材、心血管器材等产品的企业群。当前,以北京地区为核心的研发成果呈现向外扩散趋势。由于北京地区生产成本较高,导致许多技术成果向其他地区转移,其中向粤港澳大湾区和长三角地区转移较多。清华大学、北京大学、北京航空航天大学分别在深圳建立了分院,中国科学院也分别在深圳、苏州建立了医疗器械研究院等。

三、行业壁垒探究分析

医疗器械行业受到严格监管,产品涉及多学科知识,具有典型的技术和人才密集的特征,持续研发需要大量的资金投入,同时先进者在产品销售过程中容易形成渠道优势。因此,医疗器械行业新进入者存在较多行业壁垒。

(一)技术和人才壁垒

医疗器械行业涉及多个学科领域,除了临床医学外,还涉及生物学、材料学、电子、计算机等多领域,属于典型的技术密集型和人才密集型领域。持续的研发投入和高水平的研发人才,是行业内企业保障和提高持续创新能力的重要基础。同时,医疗器械产品涉及到的专利比较多,知识产权构成具有一定复杂性,包括硬件、软件及操作系统,具有很强的仿制难度,避免了专利到期带来的业务影响。

(二)市场准入壁垒

医疗器械产品直接关系到人们生命健康和人身安全等切身利益,国家对其施行重点监管,在产品准入、生产准入和经营准入等层面均设置了较高的监管门槛。尤其是II类、III类医疗器械产品因具有较高的风险而被施以更为严格的产

我国医疗器械市场规模及增速



品注册、生产许可和经营许可管理制度。因此,医疗器械产品从开发、生产到上市,需要经过多个阶段的严格审核,相关注册证和许可证审批时间长、获取难度大,对新进入者构成较高的资质壁垒。

(三)品牌壁垒

医疗器械产品最终应用于人体,直接关系到使用者的生命安全和健康,医疗机构和患者对产品的质量尤为重视。知名品牌的形成,需要医疗器械公司长期与经销商和医院端的合作与信任,并且产品具有质量、稳定性、设计水平等保证,在市场上长期沉淀。因此全球化医疗器械品牌大多分布在美国、欧洲、日本,发展中国家很少有相关企业进入高端品牌行列。

(四)资金壁垒

II、III类医疗器械的新产品研发周期长,前期投入大,往往需要经过基础研究、实验室研究、注册检验、临床试验和注册申报等才能实现规模化生产。同时由于II、III类医疗器械风险程度较高,产品均要经过多个阶段的严格审批,注册申报和审批时间相对较长,从产品研发到获批生产再到投入市场,耗时很长,企业设备、人工和渠道建设成本投入较大。此外,为了保持持续的技术优势和市场竞争能力,企业还必须对新产品研发、工艺改进、市场开拓进行持续的投入,这对企业的资金实力提出很高的要求。

四、政策影响下行业发展趋势

医疗器械改革参照药品领域向前推进,集采、两票制等政策对药品行业发展影响深远的政

策陆续在医疗器械行业中实现复刻。随着国家医保控费力度加大,医药板块的集采制度从药品延伸到医疗器械。2020年10月以来,冠脉支架、人工关节实行全国集采,此后集采品种逐渐增加。2021年8月31日,国家医保局等8部门联合印发《深化医疗服务价格改革试点方案》,明确推进医用耗材全部挂网采购,扩大高值医用耗材集中带量采购范围。医用耗材从价格项目中逐步分离,发挥市场机制作用,实行集中采购、“零差率”销售。其中,市场规模较大、技术较为成熟的品类将首当其冲,而医保消耗较低、临床需求大、进口替代不完全、技术正在发展中的品类则相对安全。

集采常态化但规则设置更合理,倒逼企业创新,加速行业集中度提升。在政策陆续落地的过程中,无论是人工关节的全国带量采购,还是安徽的IVD价格谈判,产品价格最终降幅相比市场预期更偏温和,政策均在保护企业合理利润的基础上进行控费,有利于国产医疗器械企业进一步自主创新,为行业长期良性发展铺路护航。从长期来看,耗材带量采购有利于行业集中度的提升,未来符合卫生经济学、具有明确临床诊疗价值的耗材有望受益,国产耗材由于具有性价比优势,有望逐步抢占进口产品的市场份额;拥有自主创新能力、业务多元化布局,或是单一产品具有高技术含量和高附加值,在差异化竞争中具有明显的优势的国产龙头企业将在行业洗牌中受益。

医疗服务日趋数字化、智能化,进口替代仍是主旋律。近年来,国家卫健委、国家药监局出台了一系列针对医疗器械软件、人工智能和深度学习产品的注册审批和监管政策,以明确这些新型产品的界定和监管。“人工智能+医疗”成为未来医院信息化的建设方向。病案信息更完整、医疗设备更智能、远程医疗助力分级诊疗、医学影像辅助判读、临床辅助诊断等应用,将借助大数据和人工智能,提升监管能力和医疗机构的服务水平。对我国医疗器械企业来说,进口替代在未来10年仍是医疗器械发展的主旋律,但这个过程需要伴随着国产自有技术的创新与升级,同时打造赛道经营能力及全球化运营能力。

五、对医疗器械产业发展几点建议

政府层面,国家需要深化改革,完善医疗器械法规体系,优化监管系统,有力支撑医疗器械监管工作和行业发展,继续通过政策支持,引导企业加大研发投入制造高科技产品。加强政企良性互动,搭建产业研发平台,建立监管部门、器械企业、科研机构、高校等多方合作机制,服务产业结构优化和集聚发展。同时,围绕企业最关注的研发转化、产品注册、市场推广等方面开辟“绿色通道”,为医疗器械产业中企业发展、人才创业提供更优质的发展环境。

企业层面,创新是企业发展源动力,在全球各地都在力求降低医疗成本的趋势下,服务模式将发生根本性变化。通过建设强大的渠道来获取市场份额和丰厚利润已是过去式,推出创新产品进入局部蓝海,是医疗器械行业的新发展驱动力。企业需要摆脱传统制造商的角色,加大研发投入,把智能结合到产品组合和服务中,积极地影响治疗过程,并与客户、患者和消费者建立联系,提供整体解决方案。龙头企业需面向全球,培养和提高赛道经营能力及全球化运营能力。

投资机构层面,重点关注综合性医疗器械平台和创新型技术研发公司。前者拥有丰富的产品组合、深厚的研发梯队和强大的服务能力,能够受益于医疗器械集成化、智能化的发展;后者则拥有扁平的公司架构、业内顶尖的专业人才,能够第一时间发现机遇并快速推进研发工作。

(作者:北大科技园创新研究院)