

随着技术的深化,我国企业创新发展的大趋势不可逆转,必将在计算机断层扫描、核磁共振、心电生理仪器、人工关节、智能手术机器人等领域占领新的制高点。

“三头在外”倒逼医械企业转型升级

■蔡天智

近年来,我国的医疗器械产业正逐渐成为一产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求十分旺盛的朝阳产业。

截至2013年底,我国已注册医疗器械生产企业为15961家,经营企业177035家,发放医疗器械注册证78681张。去年,我国医疗器械的对外贸易规模达到343.1亿美元,其中,出口额193.35亿美元,同比增长9.92%,进口额149.75亿美元,同比增长20.07%。

2003年~2013年的10年间,我国有30家医疗器械企业上市,成为快速发展期的主导企业。例如,迈瑞、宝莱特、理邦、东软、思科、华润万东借助资本市场动力加速在影像、监护、超声、生化等领域发力;创生、康辉在骨科器械崭露头角;乐普、微创在血管疾病微创领域体现高科技、高附加值产品。

2013年发生在行业内的并购推动了企业外延式的发展,如复星医药收购以色列Alma公司、微创医疗收购怀特骨科业务等,使得我国医疗器械企业积极融入全球价值链的竞争,从较为零碎状态,到初步形成了一个完整的链条。

但价值链的上下游两端都缺乏自主权,如关键技术设备与国外相比还有较大的差距,市场需求来自欧美日、关键零部件(原材料)仍须大量进口或者仍未摆脱对进口产品的依赖,“三头在外”的格局成为我国企业跨越式发展的动力及结构调整与升级的推力。

转型与升级是必然选择

当前,在部分高附加值、高技术含量方面,我国医疗器械产业暂时还难以与欧美等发达国家的同类产业竞争,但是在低、中端医疗器械板块,我国企业已经具备了较大的竞争优势及上升空间,投资逐渐向高附加值产品和渠道倾斜。

2013年,中国企业并购总额达到932.03亿美元,再创新高。尽管中国企业收购别国企业遇到一些障碍,但对外并购将进一步增加。今后,在我国从快速增长转向中速增长的过程中,为了寻找利益增长点,企业并购活动还将进一步活跃。

此外,我国医疗器械行业随着国内经济、技术的不断发展与提高,产业结构调整效果正在日益显现,尽管调整的整体目标还未达成,但是



图片来源:百度图片

从医疗器械出口贸易中,民营企业 and 三资企业出口额占比以及企业数量的对比可以发现,具有我国自主知识产权的医疗器械产品正在逐步扩大。

为适应行业发展新形势,许多企业积极转型,变被动为主动,涉足电子商务,走实体店叠加电子商务的融合发展之路,从B2B到B2C再到O2O,诠释了大健康时代所能用之极。

电子商务与传统模式混合发展的同时,传统行业转型升级也焕发出新的活力。中国医疗器械产业与世界医疗器械市场的关联度越加紧密,对中国的医疗器械制造工艺、新材料应用、研发水平、营销网络势必产生巨大影响,促使中国医疗器械产品从中低端向高附加值的高端产品转化,如影像、免疫、疫苗、生化、血透、监护、高端耗材与植入及家庭康复用品等,研发与投入将突破“瓶颈”制约。

另外,我国对外援助项目以及与世界各国签署的自由贸易协定(FTA)对品牌建设也起到促进作用。

亟待关注的问题

医疗器械产业日益成为衡量一个国家科学技术、工业制造水平的具有参考价值的产业。

近年来,发生在国内外医疗领域的投融资并购活动异常活跃,这与行业的快速发展和刚性需求增值空间分不开。

而制约我国医疗器械成功融入国际市场的最大因素,是质量监控。现阶段,我国医疗制造业对核心质量过程的把控仍然缺乏对“经验”的积淀,尤其是每道工序中的质量监控还没有积累足够的“过程”,对细微的差异还没有完全理解,导致的结果是我们产品质量的均一性尚在完善当中。

关键零部件的创新与知识产权保护是另一个制约因素。科技创新日益成为我们生活的主体,尤其高新技术对传统产品的颠覆,导致我们尚缺乏第一创意,使得我们对具有先决优势的跨国企业某种关键产品的核心部件尚未吃透,这就需要我们充分利用后发优势在创新上加智

慧,突破在价值链的专利范围“瓶颈”。

另一个需要注意的问题是,企业所能开发和领悟到的产品必须与临床实践中“医学价值”结合起来,并能够在各种产品的应用中辨析出其固有的作用。这样才能确定出其产品的价格,也是决定其自身价值的所在。

因此,细微的基础医学突破对引导企业开发新的医疗产品至关重要,而且每一步的成功都离不开医生的创意对产品的完善,进而在医疗实践中能够最大程度解决患者医疗痛苦。企业与使用者的密切沟通是必不可少,良好的第三方评估对产品的使用价值提供着最好的说明。

最后,还应认识到资本的介入对现有产品的革命具有决定性。企业并购的目的是在扩大产品覆盖面时,就要明确知晓用什么样的战略与战术将产品融入固有的质量监控体系当中,这是尤为重要的。

迅猛腾飞的现实

未来5至10年是中国医疗器械产业迅猛腾飞比较现实的时期。制造加工业是中国医疗器械行业发展的基础,经过积累已经建立了完整的产品体系,并在中低端产品领域占据了举足轻重的地位,仍将成为发达国家的主要进口来源地。

现阶段,我国医疗器械企业积极应对技术升级,争取内需市场和外部产业转移机遇,对产品质量、技术结构的提升使得我国在监护、医学影像、临床实验室等设备和微创介入治疗等领域获取了显著成果。随着技术的深化,我国企业创新发展的大趋势不可逆转,必将在计算机断层扫描、核磁共振、心电生理仪器、人工关节、智能手术机器人等领域占领新的制高点。

回头看我国现实中的医疗行业发展的足迹,可以说是我们迈向现代化、国际化的必由之路。对于医疗器械行业来说,在进一步克服汇率升值、生产要素攀升等不利情况下,规避贸易风险成为企业今年头等大事。同时,我国企业应进一步开拓新兴市场以摆脱对欧美日市场的依赖。

但可以预见的是,未来中国医疗器械行业随着细分龙头企业逐渐增多,上市公司进一步规范经营,还将提升行业的规模化竞争力。(作者系中国医药保健品进出口商会副秘书长)

产业动态

近年来,“看病难、看病贵”的问题一直困扰着普通大众。据国家统计局统计,2013年我国乡村人口共62961万人,2012年乡村医生和卫生员人数约为109万人。村卫生服务站及乡镇卫生院等所面临的医疗压力非常大。

为提升农村基层医疗健康服务水平、改善基层医疗服务条件,为庞大人群进行健康管理和公共医疗服务,许多村卫生室已配备“数字化村医健康一体机”,用信息化来为基层医生创造一种新的健康管理模式。

该类设备专为村卫生室研发,集疾病诊断、健康档案建档、健康数据采集上传、资源管理、绩效考核、慢病管理和健康教育功能于一体,全面满足村医向百姓提供基本医疗和公共卫生服务,有效开展看病检查、慢病随访、健康干预、健康教育等各项工作。

比如,村医可以在农户家中免费为农民检测尿常规、心电图、心率、血糖、血压、血氧饱和度、胆固醇、体温等,与此同时,通过一体机的云平台可将数据上传,建立健康档案建档。

数字化村医健康一体机成了村医“好帮手”。据了解,海南省政府与东软熙康公司共同推进海南省农村基层健康服务体系。海南省经过4年“数字基层”平台项目建设,已成功为2476个村卫生室配备健康一体机2369台,结合海南省统一的健康管理云平台,服务范围已经覆盖全省500多万农村居民,覆盖率达95%以上。如今,健康一体机已经成为海南省乡村医生开展公共卫生和日常诊疗工作必不可少的“掌中宝”。

此外,由倍肯公司研发的数字化村医健康一体机日前亮相于第23届中国国际医用仪器设备展览会暨技术交流大会,再一次吸引了观众眼球。该公司销售经理向《中国科学报》记者介绍,相较于以往的健康一体机,该产品增加了白细胞分析仪,只需一滴末梢血,3分钟即可出结果。其特有的白细胞检测功能,能有效协助村医判断区分细菌性感染和病毒性感染,指导村医合理用药,降低农村抗生素滥用的情况。

分析人士认为,通过一体机的桥梁作用,市县医院可随时查看患者个人健康档案和疾病史,将更好地了解基层群众的健康水平。

因此,数字化村医健康一体机作为基层医疗卫生信息系统的移动终端,提升了村卫生室的公共卫生服务能力,为实现基本公共卫生服务均等化创造了有利条件。

人造血管新品涌现

血管是人体循环系统的重要组成部分,在人体内构成了一张四通八达、长度达数十公里的血管网。一旦某处血管发生破损或堵塞就会影响人体健康,并引起严重后果。如能将已坏死的血管更换,就能挽救病人的生命。

随着材料科学技术的迅速发展,国外厂商开发上市多种新型人造血管。这些产品不仅具有良好的通透性、弹性及生物相容性,还具有血液流动性好、防血液渗漏及内腔表面极高光滑度等优点。迄今为止,全球约有1000多家企业生产数百种人造血管产品。随着新技术的不断涌现,相信今后将有更多高性能的人造血管产品问世,其市场增长空间十分广阔。

Gore Propaten曾荣获2012年美国创意医疗器械新产品奖。

据生产商介绍,该产品系利用特殊技术将小分子量肝素钠结合进人造血管纤维中,并在人造血管内壁涂层添加一定量的分子量肝素钠,故这种人造血管可防止血小板黏附在血管的内壁形成堵塞或血栓等。

Gelweve Valsalva是世界上第一种“人造主动脉根”植入物类产品,其特点是带有一个人造血管瓣膜,可用于取代已损坏的血管及血管瓣膜。

该产品由三部分组成,即主体血管、“裙体”和血管“领”。独特的设计使其具有良好的解剖学性能,使进入主动脉的血液快速流动,防止血液回流至心脏,降低冠状动脉的张力。

Hemashield由美国著名医疗器械生产商波士顿科学公司出品,是新开发出的一种小口径人造血管。它适用于下肢静脉曲张和末梢血管病等多种血管性疾病,以取代已堵塞或损伤的小血管。

在此之前,各生产商一般只生产大口径人造血管,植入这种人造血管后,许多病人恢复了行走能力。但有医学媒体报道,虽然Hemashield能有效恢复下肢的血液供应,却因其血管壁较薄,一旦外科医生在缝合这种人造血管的过程中不慎弄破血管壁,易造成血管性渗漏,甚至导致血栓形成,故使用该产品时必须万分小心,不能有破损产生。

此外,量身定做人造血管也逐渐兴起。虽然从上世纪五六十年代以来,人造血管生产技术已取得巨大进展,但对人体来说,这些血管均为“异物”(即非人体固有物质),易引起排异反应。

成立于2004年的美国生物工程公司Humacyte公司率先开发出利用病人自身干细胞经特殊培养基培养而成的人造血管新产品。将其植入病人体内,不会引起排异反应,因为这些细胞本来就是病人自己的细胞。

另一家美国公司则利用“弹性蛋白”等生物材料,生产出无排异反应的人造血管新产品。虽然新型人造血管具有广阔的市场前景,但由于其生产过程费时费力,故很难做到规模化生产。

但无论如何,利用病人干细胞培养成的人造血管,是真正意义上的血管,代表着人造血管的发展方向。(成洁)

数字化健康一体机成村医“掌中宝”

■本报见习记者张晴丹

医械经纬

北京四百余家医械企业被注销经营许可证

本报讯日前,北京市食品药品监督管理局发布公告,依法注销“北京紫然程科技有限公司”等458家医疗器械经营企业的医疗器械经营许可证。

自3月份以来,北京食药监局在全市范围内开展了医疗器械“五整治”专项行动。在行动中,检查人员针对北京市医疗器械经营企业数量多、规模小、流动快等特点,通过全面摸底排查、重点检查、追踪整改等手段,对社会关注度、群众反映强烈、风险指数大的隐形眼镜、体外诊断试剂、植入介入类产品的经营管理进行了集中治理和规范。

据介绍,此次检查对出现违规行为的企业,责令整改381家,责令停业14家;对医疗器械经营企业许可证有效期届满未申请换证,或无法取得联系且公示3个月后仍无法联系的458家企业,予以公告注销其医疗器械经营许可证。

在注销医疗器械经营企业许可证企业名称中,近百家为眼镜或配镜店,北京五道口宝岛眼镜店、鼎源好视眼镜店、北京学院路尚可眼镜店等都在其中。(王菲)

强生召回部分下颌植入器械

本报讯近日,强生公司召回了用于纠正下颌缺陷的部分批次植入器械,该器械已导致超过十几例患者受伤。

下颌植入器械被用于纠正因骨骼生长导致的颌骨缺损,这种缺损可以是先天或外伤导致的。美国食品药品监督管理局(FDA)称,强生公司名下的DePuy Synthes正在召回的产品被用于加长和稳定下颌骨以及下颌骨的侧面,有问题的产品可能在手术后出现反转,在这种情况下,患者可能需要手术干预来代替有问题的器械。而婴幼儿是最可能受到伤害的,产品可能导致气管阻塞、呼吸骤停甚至患者死亡。

FDA表示,本次召回被分类在最严重的一级召回类型,也就是对这种产品的使用可能造成严重的健康问题甚至死亡。

强生方面回复称,Synthes产品Cran-omaxillofacial Distraction System未在中国注册,未在中国市场进行销售,所以此次主动召回不涉及中国市场。

作为全球500强企业之一的强生,近些年产品频频遭遇“质量门”,短短7年时间,强生产品召回就高达51次。值得注意的是,在这51次的召回中,48次跟中国无缘,一度引发业内质疑。(王菲)

新品直击

疫苗注射实现“无针化”

美国食品药品监督管理局(FDA)最近批准Pharmajet公司开发的无针注射系统用于输送AFLURIA灭活流感疫苗,这也是世界上第一种获得FDA批准上市的此类流感疫苗。该疫苗通过一种精确、高速的微流体皮下注射完成接种,整个过程在1/10秒内完成。

Pharmajet公司CEO Ron Lowy表示,这种疫苗的上市为医生提供了一种新的选择,也使得成千上万的恐针患者能以更轻松的方式接种流感疫苗。同时,这一方法还有效避免了针刺伤、接种针重复使用以及交叉感染等常见风险。



I型糖尿病诊断试剂盒面世

近日,FDA允许首款锌转运体8自身抗体检测产品——KRONUS ZnT8Ab ELISA Assay试剂盒上市销售,这款检测产品可帮助确定患者是否有I型糖尿病。许多I型糖尿病患者免疫系统产生ZnT8Ab,但其他类型糖尿病(II型糖尿病及妊娠期糖尿病)患者不产生这种物质。KRONUS ZnT8Ab ELISA Assay可检测患者血液中的ZnT8自身抗体。

FDA体外诊断及放射卫生办化实验室主任Guierrez表示:“这款检测产品可帮助患者得到及时诊断,并帮助及早开始正确的治疗。”



诊断新生儿黄疸有APP

美国西雅图华盛顿大学的医学工程研究人员开发了一个名为BillCam的智能手机APP,它可通过智能手机的摄像头诊断新生儿黄疸。父母或卫生专业人士下载该APP后,将比色卡放在婴儿腹部,拍一张带有比色卡的照片,上传到云进行机器学习算法计算,随后新生儿的胆红素水平报告很快就会发回到手机上。

视觉评估是最常见的在家监测黄疸的办法。虽然此款APP不能替代血液检测,但可以帮助父母了解新生儿黄疸的情况,了解何时需要进行血液检测。



耳鸣APP应用获许可

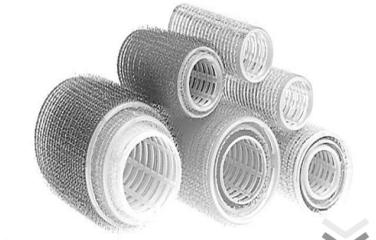


微型植入管可治心绞痛

由雷松西奈医疗中心支持的Otoharmonics已经获得FDA的许可,可以在iPad和iPhone上使用Levo系统APP治疗耳鸣。由雷松西奈研发的在Levo系统上使用的技术可用于耳鸣的声音治疗,训练大脑忽略由耳鸣引起的振铃声。

耳鸣是耳朵持续的振铃声,经常被当作听力障碍治疗,其实实际上是大脑的虚假信号引起的。根据耳鸣协会的数字,在美国有5000万人不同程度地受此病影响。

智能头带缓解阿茨海默症



智能头带缓解阿茨海默症

韩国初创公司Ybrain主要生产治疗阿茨海默症的头带,近期刚刚获得350万美元的新融资,由Stonebridge Capital领投,主要用于新的临床试验和生产。

该头带内置了传感器,可刺激大脑活动,每天使用30分钟,可以缓解阿尔茨海默氏症状。据说,这一疗法要好于药物治疗,比口服药效用高20%~30%。(栏目主持:牟一)