

# 医疗器械与新型穿戴式医疗设备的发展战略研究

程京, 邢婉丽

(清华大学医学院医学系统生物学研究中心, 北京 100084)

**摘要:** 医疗器械领域涉及国计民生, 发展潜力巨大, 但我国医疗器械产业中低端产品较多, 高端产品缺乏原创性, 发展面临重重困难和挑战。作为快速增长的新兴技术领域, 发展新型穿戴式医疗设备具有重要意义。为此, 中国工程院启动了“我国全民健康与医药卫生事业发展战略研究”重大咨询项目, 其中“医疗器械与新型穿戴式医疗设备的发展战略研究”作为八个重点课题之一, 围绕医疗器械与新型穿戴式医疗设备的发展现状和战略需求, 研究我国医疗器械产业与新型穿戴式医疗设备领域的现状及特点, 分析我国医疗器械国产化与新型穿戴式医疗设备领域健康发展的关键问题, 研究该领域的相关政策, 理清我国医疗器械发展过程中的重点问题、需求、已有优势和特点, 并在此基础上提出了对策建议。

**关键词:** 医疗器械; 产业分析; 可穿戴设备; 发展战略

**中图分类号:** R197.39 **文献标识码:** A

## Research on the Development Strategy of Medical Devices and New Wearable Devices

Cheng Jing, Xing Wanli

(Medical Systems Biology Research Center, School of Medicine, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

**Abstract:** China is facing great difficulties and challenges in its quest to transition from the low end to the high end of the medical devices industry. In the burgeoning field of new wearable medical devices, we are encountering many more opportunities to catch up with the leaders in the field, although challenges still exist. The Chinese Academy of Engineering recently organized a major advisory project: *the National Health and Medical & Health Industry Development Strategy. Research on the Development Strategies of Medical Devices and New Wearable Medical Devices* is one of the eight key subjects in this project. As a result, this paper studies and systematically analyzes the subject of research into medical devices, and the requirements, characteristics, focus, and politics of this field have been assessed. This paper reports on the results of this project regarding research into medical devices and new wearable devices. This paper includes suggestions and proposals to clarify critical issues affecting the development of wearable medical devices.

**Keywords:** medical devices; industry analysis; wearable devices; development strategies

### 一、前言

全球医疗设备与器械产业在过去的十余年里呈

爆发式发展趋势, 市场规模持续扩大, 根据 Evaluate MedTech 的统计, 2015 年, 全球医疗器械市场销售总额为 3 903 亿美元 [1]。我国医疗器械市场

收稿日期: 2017-01-15; 修回日期: 2017-03-14

通讯作者: 程京, 清华大学医学院医学系统生物学研究中心, 教授, 中国工程院, 院士, 主要从事基础医学、临床医学和健康管理的相关生物技术研究; E-mail: jcheng@tsinghua.edu.cn

资助项目: 中国工程院咨询项目“我国全民健康与医药卫生事业发展战略研究”(2014-ZD-06)

本刊网址: www.enginsci.cn

销售总额由2007年的535亿元增长到2015年的3 080亿元,增长近6倍,2010—2015年的复合增长率为17.01% [2]。

我国医疗器械产业起步较晚,但是行业整体发展速度较快,产业整体步入高速增长阶段;但大型设备长期依赖进口,国内企业发展缓慢;国内企业的技术及产品的创新能力仍然很低,目前我国医疗器械产业中生产企业多而研发公司少,核心技术缺乏,原创技术与产品较少,高端诊疗设备始终被少数跨国公司垄断。

医疗器械产业涉及国计民生,潜力巨大,目前急需理清我国医疗器械的现状、发展趋势、发展过程中的重点问题、需求和已有优势或特点,提出将体制优势和市场优势相结合、多学科联合攻关的长远发展战略规划,实现我国医疗器械打破进口垄断,形成新兴战略产业,走向世界的目标。

本课题研究报告内容涵盖我国医疗器械与新型穿戴式医疗设备在创新、产业转化及政策法规等方面的现状、瓶颈、对策和发展战略,为国家相关部门提供决策支持。报告分为研究背景、医疗器械与新型穿戴式医疗设备的国内外研究现状与趋势、医疗器械产业存在的问题及对策建议4个方面的内容。

## 二、医疗器械与新型穿戴式设备的国内外研究现状与趋势

医疗器械产业在全球各国尤其是发达国家颇受重视,市场销售总额也迅速攀升。2011—2015年,全球医疗器械销售额的复合增长率为1.9% [1]。纵观全球的医疗器械市场,美国、西欧以及日本占据绝对优势,其中,美国居于医疗器械行业的龙头地位。

全球的大型医疗器械制造企业正在对发展战略进行调整,主要包括3个方面:①在研发方面,对同类产品进行更新换代、扩充产品线(尤其是高附加值产品),重视高科技创新产品的开发和低端市场的本地化研发;②并购趋势方面,注重同类产品的资源整合、拓宽产品线、发展全球市场 [3],在我国的外资医疗器械企业也开始从高端产品向中低端产品延伸,抢占中低端产品的市场份额;③美国和欧盟成员国的发展模式主要基于科研院所、政府

部门、企业、大型医院和医疗卫生领域等各部门之间的合作与交流的集成模式,以及大型企业与中小型专业生物技术公司的合作模式,未来这两种模式将继续发挥主要作用。

虽然医疗器械产业在我国起步较晚,但是我国医疗器械的市场规模增速大大高于全球的平均增速。目前我国可以生产的医疗器械产品包括47大门类、3 500多个品种、12 000余种规格,能够基本满足我国疾病诊治的需求 [4,5],但与发达国家相比仍存在着较大的差距。

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,以研发为主的公司少,核心技术的开发能力不强,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 [6]。我国医疗器械产业集中度低,目前国内的医疗器械企业超过1.2万家,每年有600多亿元的工业生产总值,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 [7,8]。

根据调研医疗器械产业国内外的发展现状及趋势,课题组重点围绕五个重点领域和方向展开部署和重点分析,分别是生物医学影像设备、医学检验设备及试剂、康复器械、组织工程以及穿戴式医疗器械。根据调研和数据分析,未来几年,以上领域的发展具有如下的特点。高端医学影像诊疗装备行业将整体朝着更快速、更精确、更安全、更集成的方向发展。医学检验设备领域以创新和并购贯穿体外诊断发展为主线,免疫诊断将取代生化诊断成为市场主流,体外诊断向两个方向发展,一是高效率、高度集成自动化的一体化诊断;另一方面是简单、快速的床边检测和家庭检测需求。康复器械是当今世界发展最迅猛的产业领域之一,并逐步向网络化、信息化、自动化、智能化和人机交互方向发展;组织工程与再生医学技术是当今国际上生物技术最前沿的领域之一,3D生物打印技术、全组织去细胞化技术、微创可注射微组织治疗将是主要的发展方向 [9]。

特别值得指出的是,作为快速增长的新兴技术和产业领域,新型穿戴式医疗设备的发展具有重要

的意义,对我国来说,该领域的发展是机遇也是挑战。随着可穿戴及便携式检测系统的进一步发展,未来健康体检将逐步实现个人化和常态化。近期多项可穿戴医疗核心技术的突破有望为穿戴式医疗设备市场带来超出预期的发展动力。以可穿戴无袖带实时连续血压监测设备为例,我国患高血压与心脑血管疾病人口众多,仅此一项将有超过100亿元的市场经济规模。柔性电子的发展将为新的可穿戴无扰式传感设备带来机遇,穿戴式医疗设备从而具有广阔的市场前景。到2020年,印刷与柔性电子设备和材料的市场规模预计将达到100亿。随着突破性技术的推广以及老龄化的加剧,对重大疾病的防治及人们对于自身健康管理的需求增加,穿戴式移动医疗设备可能引爆规模超过万亿人民币的新兴市场。

### 三、医疗器械与新型穿戴式医疗设备产业存在的问题

#### (一) 医疗器械与新型穿戴式医疗设备的技术创新问题

医疗器械产业属于高端技术产业,技术创新是该产业发展的内在动力,而技术创新的不足会极大地阻碍我国医疗器械产业的发展。首先,综合性创新不足,缺乏较好的综合创新成果;其次,缺乏创新意识,创新实践不足;最后,我国医疗技术的研究与产品的开发和产业的发展严重脱节,企业发展后劲不足。

#### (二) 市场环境问题

完善的市场机制和行业规范有助于我国医疗器械行业的健康发展,然而我国现行的市场竞争环境存在许多不足之处,总体而言不利于国内医疗器械的发展,这主要是由于我国现行的医疗器械技术标准和国家标准,以及相关的法规不完善造成的。首先,我国现行医疗器械产业相关标准的制定及标准化研究与产业技术发展不同步,导致了与国际标准差距大,标准落后于技术发展、且远落后于市场;其次,我国对医疗器械产品缺乏相关的标准认证体系和认证机构,缺乏国际认可的第三方检验机构,这就造成了我国医疗器械企业的产品可靠性不足,难以被市场认可,在市

场竞争中处于不利地位,严重制约了我国医疗器械产业的发展。

#### (三) 产业政策及政府支持问题

近年来,我国政府逐渐认识到生物医学工程产业发展的重要性,将生物医学工程产业作为战略性新兴产业给予了高度关注,在政策上大力支持,资金投入逐年增加,这促使我国生物医学工程产业飞速发展,但是也存在许多不足之处。首先,政策不完善,缺乏长期有效性,不足以保障生物医学工程产业持续、健康发展;其次,虽然政府逐渐加大了生物医学工程行业的资金投入,但是相对于我国的市场规模以及现在的行业发展状态,目前的投入与实际需求仍然有非常大的差距;再次,政府在对生物医学工程行业的支持方式上应有所改变,政府不仅要作为行业发展的“投资人”和领导者,更多的是要作为企业、研究机构和投资机构之间的桥梁,引导多方合作,这样才能保证我国生物医学工程产业的健康发展。

### 四、对策和建议

针对医疗器械行业存在的问题,提出技术、市场、政策3个方面的建议。

#### (一) 研发建体系、产品促转化

我国医疗器械产品的研发水平相对较低,中低端产品多,技术和产品创新能力不足,原创技术与原创产品较少,尤其是核心零部件主要依赖进口[10]。我国应该尽快建立全链条研发体系,促进产品的转化,具体建议如下:构建新型医疗器械创新研发体系,建立国家医疗器械研发示范中心,通过顶层设计制定创新型医疗器械发展规划及研发战略,并进行医疗器械领域统一预算分配;建设创新型医疗器械设备研发平台,凝聚“产、学、研”各方面的医疗科技创新力量,攻关核心技术,带动医疗器械产业的转型升级,满足行业的可持续发展;创立并管理创新型医疗器械临床应用评价中心,开拓国产医疗器械产品全新研发应用局面;重点培育穿戴式医疗设备领域的关键技术,促进核心技术的融合转化,建立我国自主的检测方法与产品标准;在此基础上,针对穿戴式医疗设备等领域快速发展

的创新型产品, 制定统一的医疗信息电子化标准以及医疗信息使用规则。

## (二) 市场管理规范化、标准化

国家已有制定医疗器械质量和技术指标的标准体系(现已有 1 000 多个标准), 但现在的主要问题是新标准出台慢、标准更新慢。应加紧实施医疗器械产品技术和质量标准化战略, 制定完整的、符合国际要求的国家医疗器械产品技术和质量标准体系。目前, 我国新的《医疗器械监督管理条例》已经把质量体系作为企业获得许可证的必要条件, 在注册方面也考虑了国内外产品同等对待的问题。但现在国内企业仍受到的最不公平的待遇是医疗产品的定价, 在医院做同样的检查, 使用国内和国外医疗器械产品, 收费是不同的, 而且差别很大。建议国家在医疗产品临床应用的定价上, 拉近国内、国外医疗器械产品目前存在的差距, 从政策上推动国内产品的应用和发展, 并进一步加快建立严格有效的标准检测手段与严格的审查管理制度。

## (三) 多元化的政策扶持

首先, 国家应加大对具有行业竞争实力、科研创新能力和行业示范作用的医疗器械领军企业的支持力度, 鼓励重点企业做强做大, 加快创新体系建设, 加快产品技术完善和新产品的研发速度, 进而在今后发挥重点企业的行业带动和辐射作用, 达到“事半功倍”的效果, 并通过金融支持政策, 为国家创新产品提供资金和市场通道; 其次, 应该加快医疗器械注册评审和监管队伍的建设, 提高评审和监管水平, 加快创新医疗器械的审批程序, 进一步从国家层面推动第三方医疗器械临床试验咨询机构的建立, 帮助企业与医疗机构一起制定临床方案、跟踪临床依从性和数据统计等, 指引医疗器械的研制确实与临床实际需求相结合; 再次, 须重视知识产权制度及战略, 立法保护高技术领域专利, 加大知识产权保护以及侵权处理力度, 并积极建立国际化的知识产权保护及应对体系。

综上所述, 面对我国医疗器械发展过程中的技术、市场、政策等层面的重点问题, 根据以上的对策建议, 在医疗器械行业发展的关键时期, 重点攻

关、长远规划, 使我国医疗器械产业打破进口垄断, 形成新兴战略产业, 走向世界。

## 参考文献

- [1] EvaluatedMedTech. World preview 2016, outlook to 2022 [R]. London: EvaluatedMedTech, 2016.
- [2] 《2015 年中国医疗器械行业发展蓝皮书》课题调研组. 2015 年中国医疗器械行业发展蓝皮书 [R]. 北京: 中国医药物资协会, 2016.  
Research group of Chinese Medical Device Industry Development Blue Book in 2015. Chinese medical device industry development blue book in 2015 [R]. Beijing: China Medical Pharmaceutical Material Association, 2016.
- [3] 何强. 医疗器械制造业跨国并购品牌资源整合研究 [D]. 北京: 北京交通大学( 硕士学位论文), 2013.  
He Q. Research on the integration of brand resources of transnational mergers and acquisitions in medical devices manufacturing industry [D]. Beijing: Beijing Jiaotong University (Master's thesis), 2013.
- [4] CFO 俱乐部. 医疗技术与医疗器械市场行业发展趋势 [J]. 中国总会计师, 2016(7): 157.  
CFO Club. Development trend of medical technology and medical device market [J]. Chinese Chief Financial Officer, 2016(7): 157.
- [5] 严朝贵. 我国医械事业的发展成果辉煌 [J]. 上海食品药品监管情报研究, 1999(4): 38-39.  
Yan C G. The development achievements of China's medical career [J]. Shanghai Food and Drug Regulatory Intelligence Research, 1999(4): 38-39.
- [6] 蒋正华. 提高自主创新能力 完善医疗器械市场体系 [J]. 临床医学工程, 2008, 15(1): 1-2.  
Jiang Z H. Improve the ability of independent innovation and medical market system [J]. Clinical Medical Engineering, 2008, 15(1): 1-2.
- [7] 刘泉红, 刘方. 中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议 [J]. 经济研究参考, 2014(32): 39-112.  
Liu Q H, Liu F. Current situations, problems and policies on the development of China's pharmaceutical industry [J]. Economic Research Reference, 2014(32): 39-112.
- [8] 中国工程科技发展战略研究院. 中国战略性新兴产业发展报告 2013 [M]. 北京: 科学出版社, 2013.  
China Academy of Engineering Science and Technology Development Strategy. China strategic emerging industry development report 2013 [M]. Beijing: China Science Publishing & Media Ltd., 2013.
- [9] 国家自然科学基金委员会生命科学部. 未来 10 年中国学科发展战略: 生物医学工程 [M]. 北京: 科学出版社, 2012.  
Department of Life Science, National Natural Science Foundation of China. China's discipline development strategies in the next 10 years [M]. Beijing: China Science Publishing & Media Ltd., 2012.
- [10] 蒲烁. 中美医疗器械产业垂直专业化及价值链分析 [D]. 北京: 对外经济贸易大学( 硕士学位论文), 2015.  
Pu Y. Vertical specialization and value chain analysis of medical devices industry in China and America [D]. Beijing: Foreign Economic and Trade University (Master's thesis), 2015.