

宁波正大力推进“246”万亿级产业集群建设,具有一定基础的—— 宁波医疗器械制造能否撑起一片天



自2014年省委提出“精准对接、精准服务”支持医疗器械产业发展以来,“浙造器械”快速发展,呈现出热带雨林模式。目前宁波正大力推进“246”万亿级产业集群建设,包括医药制造、高性能医疗器械等核心制造领域的生物医药产业被作为千亿级产业集群进行打造。那么,背靠宁波制造优势,已经具有一定基础的医疗器械制造行业能否借助“国产崛起”,在代表高端制造的医疗器械领域再撑起一片天?

美康生物实验室。(王岚 摄)

记者 王岚

新闻 1+1

我国已成为 医疗器械生产和消费大国

我国医疗器械生产企业从改革开放之初的数百家,增加到2016年底的15343家;总产值增加到2016年的数千亿人民币。时至今日,我国已经成为全世界医疗器械最主要的生产国和消费国之一。从我国2015年的医疗器械市场结构看,医学影像占比最大,其次是体外诊断、低值耗材、心血管器械和骨科等产品,与国际医疗器械行业结构相似。我国医疗器械生产厂家众多,主要集中在长三角、珠三角和环渤海地区。其中,广东、江苏、浙江、山东、上海、北京的医疗器械生产企业占全国总数的一半多,医疗器械行业的上市公司也主要分布在这六个省市。国内企业在中低端器械领域生产企业众多。在高端器械领域,

随着国产设备和耗材质量的持续改进,心脏支架、心脏封堵器等产品的国产企业市场份额已经超过进口产品,在一定程度上实现了“进口替代”。在磁共振设备、64排以上CT机等高端领域,国外品牌仍处于垄断地位,国内以迈瑞和联影为代表的国产品牌逐步开始渗透高端影像市场,开立医疗开始渗透日本企业垄断的高清内镜市场。未来,宁波将借力《宁波市生物医药产业集群发展规划(2019-2025年)》,发挥医疗器械三个产业园区的引领作用,重点做强生物医学工程领域体外诊断试剂、医学诊疗影像设备、植入器械和高值医用耗材、健康监测和智能化医疗设备,培育生物医药千亿级产业集群。(王岚 整理)

图 示

供给侧改革孕育“黑科技”

日前,记者随“打造浙造器械热带雨林”采风活动进厂入园,发现宁波医疗器械制造领域已不乏“黑科技”。

在美康生物科技股份有限公司,一台最新研发的血脂检测设备,或可为心血管疾病提前知晓和干预赢得更多时间。

“心血管疾病有多可怕?《中国心血管病报告2017》指出:2015年中国心血管病死亡率居首位,高于肿瘤及其他疾病,占居民疾病死亡构成的40%以上。”美康生物科技股份有限公司总经理邹继华介绍,传统的血脂检测是测浓度,并不能精准反映血管变化情况,导致血脂异常患者知晓率低、治疗率低、控制率低和依从性差。而这台仪器,可以测出血管里脂蛋白大小,帮助医生和患者更早识别动脉粥样硬化性心血管疾病风险,以便及早开展防治。

在邹继华看来,保持身体健康更多在防而不在治,“中国成人血脂异常总体患病率高,定期检查血脂是防治心血管病的重要措施。相信随着科技的发展,医疗检测筛选必将获得大发展”。据悉,该产品于今年7月获准上市,目前企业已启动与医院的代检合作,每天检测量约100个标本。

除了在检测领域取得新突破,适用性更强的医疗设备也多了起来。宁波梅山的康达洲际医疗器械有限公司今年9月获批上市的便携式彩超,就是这样一款产品。

与医院里常见的“大家伙”彩超设备不同,这台新机器十分“迷你”,外形似一台笔记本电脑。“这台机器只有2.7公斤重,女医生拎着走都不费劲,是国内最小、最轻便的超声波诊断设备。”公司总裁郭咏梅介绍,在应急救援中,这种小型超声波诊断设备可以上医疗急



康达洲际的便携式彩超设备。(王岚 摄)

救车;推进医共体建设,小型超声波诊断设备可以进基层医疗点、患者家,使病患就近得到诊疗。而且该设备还可以实现实时动态远程监控,便于专家远程指导和诊断。更值得期待的是两项被列入国家创新医疗器械产品目录,代表国际领先水平的医疗器械产品:杭州湾新区生命健康产业园宁波胜杰康生物科技有限公司开发的腔内肿瘤冷冻消融导管和宁波健世生物科技有限公司的经导管人工三尖瓣瓣膜。前者应用于膀胱肿瘤的冷冻消融,可大大降低二次手术风险,有望彻底改变国外冷冻技术垄断的局面;后者突破了依靠支架支撑固定瓣膜的现有技术,用于治疗病变的三尖瓣瓣膜,手术风险可大幅降低,疗效显著提高。目前国际国内尚无上市产品。“历经8年研制,这两项产品都已进入临床试验阶段,一旦上市,将有力助推宁波医疗器械制造行业的发展。”市市场监管局医疗器械监管处负责人孙漫天说。

“国产崛起”还需政企合力

我国国内医疗器械市场巨大,医院的医疗器械配备仍有很大空间。加之人口老龄化、城镇化及医保覆盖率不断提高等因素,医疗器械制造行业面临很大的发展空间。

截至今年11月底,我市共有医疗器械生产企业307家,其中上市公司2家,分别为宁波戴维医疗器械股份有限公司和美康生物科技股份有限公司。“近年来,宁波医疗器械产业有了长足发展,表现为‘双增长’,一是企业数量持续增长,二是风险度和科技含量高的三类产品生产厂家增加。”孙漫天介绍,2018年全市医疗器械产值约60亿元,且近几年都保持了15%以上的年增长率,亿元产值以上企业11家。其中体外诊断试剂、磁共振医学影像设备、口腔设备和医用高分子材料等领域实力较强。

我市于2018年9月出台《宁波市加快推进生物医药产业发展若干政策措施》,对全市符合条件的生物医药企业、机构予以全方位扶持。如对首次注册并拥有自主知识产权的医疗器械产品予以补助,其中:二类医疗器械单个产品最高补助50万元、三类医疗器械单个产品最高补助200万元。

2018年12月,《宁波市全面推进县域医疗卫生服务共同体建设实施方案》出台。按方案,2019年,宁波全面推进县域医疗卫生服务共同体建设,各区县(市)将统筹推进县域医共体。所谓医共体,就是以一家县级医院为龙头、其他若干家县级医院及乡镇卫生院(社区卫生服务中心)为成员单位的紧密型医疗集团。

医共体内所有人员由医共体统一招聘、统一培训、统一调配、统一管理;促进医疗卫生资源共享,以区县(市)为单位,统一建立临床检验、医学影像、心电图诊断、病理诊断、消毒供应、后勤服务六大资源共享中心,有效推进“基层检查、上级诊断、区域互认”。

“医共体建设,为质优价廉的国产医疗设备进入市场创造了条件。就在不久前,我们又有3台CT机在鄞州区卫计委医共体设备招标中中标。”郭咏梅说,市场才是产品不断提升的最好“练兵场”。据她介绍,企业自主研发的磁共振成像系统Apsaras 1.5T产品,已陆续在宁波市第一医院、宁波市李惠利东部医院等三甲医院装机使用,与世界知名品牌同台竞技。

专业人士表示,国产医疗器械厂商起步晚,大多数厂商产品技术含量较低。经过近几年快速发展,这个局面有所改善,已有生化、监护、冠脉支架等部分细分行业基本实现进口替代,但大型仪器、骨科、化学发光等领域仍被进口品牌垄断。虽然对拥有技术和品牌优势的进口品牌替代是缓慢且艰难的过程,但这也是优质国产医疗厂商成长的必经之路。

大市场激发行业新激情

当前,全球慢性疾病的流行率显著增高,其中心血管疾病、神经类、骨科、呼吸类疾病等都需要特定医疗设备或器械诊断治疗。同时,由于老龄化加剧,这类病人数量也不断增多。这些都使得全球医疗器械市场规模不断增长。医疗器械产业也因此被誉为朝阳产业。

据国外相关专业机构测算,2018年,全球医疗器械市场规模预计在4278亿美元,到2022年前都将保持5%的年复合增长率。

大市场意味着大机遇。国家将生物医药产业列入重点扶持的战略性新兴产业范畴。“十三五”以来,《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020

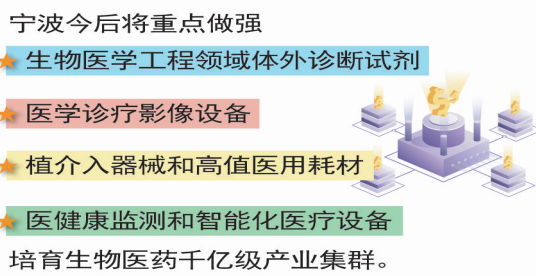
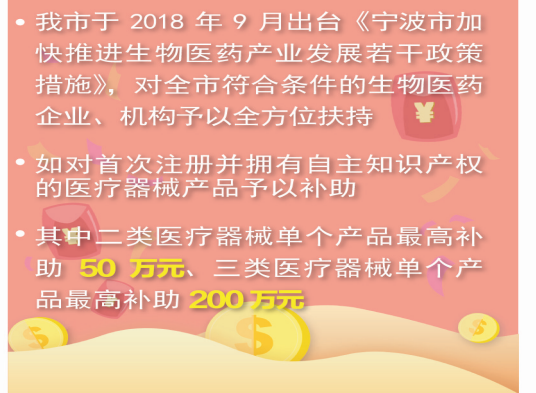
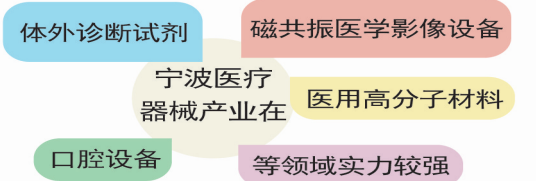
年)》等一系列战略部署将生物医药产业纳入重点方向。受此影响,我国医疗器械产业发展迅速。2018年,中国医疗器械市场规模为5250亿元,同比增长18%,2013年至2018年复合增长率为19.88%,行业增速领先全球。

得益于城市贸易及制造业优势,以及社会经济发展水平,宁波的医疗器械行业也蓬勃兴起,并涌现出一批单项冠军企业。如宁波美康生物科技股份有限公司自2000年成立以来,长期专注于体外诊断试剂领域,目前年销售额超过20亿元;宁波戴维医疗器械股份有限公司作为最早上市的医疗器械企业,深耕婴儿保育设备多年,占据国内市场份额的75%;宁波健信核磁共振技术有限公司生产的永磁磁体(磁共振装备核心硬件)占据国内市场的

“尽管前景广阔,但国产厂商产品,尤其是高端医疗器械产品要获得市场认可,仍需要一个漫长的过程,这当中,政策扶持、引导是非常重要的。”业内人士指出,国产产品在存量和增量市场都要与进口品牌竞争,争抢市场份额。进口替代的基础是与进口品牌逐步接近的技术和质量水平,政策鼓励会加速进口替代进程,帮助国产医疗器械企业快速成长。

事实上,大幅提高高端医疗设备国产化率是“健康中国2030”的目标之一,鼓励国产替代进口政策近来也正陆续出台。

2018年7月,浙江省财政厅出台《2018-2019年度全省政府采购进口产品统一认证清单(医疗设备类)的通知》,对共计232种医用设备论证后允许进口,其余医疗设备采购均要求国产,确需采购进口的,需要经过提交申请,通过严格审批和进一步论证。



评 说

奋斗者才有未来

前些年,到医院进行各项身体检查,总听说这个设备是进口的,那个设备也是进口的,高端医疗器械国产化率比较低。随着经济的发展,近几年国内医疗器械产业正在崛起,不断替代进口设备,打破国外的垄断。

中国的医疗器械市场很大。一方面,随着人口老龄化的加速,医疗器械的需求在不断增大;另一方面,“健康中国2030”提出要大幅提高高端医疗设备国产化率,政府鼓励国产替代进口的政策也在陆续出台。此外,国产医疗器械厂商起步晚,大多数厂商产品技术含量较低,有提升的空间。有资料显示,在全球高端医疗器械市场上,欧洲、美国、日本等占据了近90%的份额。差距就是动力,差距也是机遇。

我市这几年十分重视医疗器械产业的培育和发展,将它列入“246”万亿级产业集群进行重点打造,并出台了《宁波市加快推进生物医药产业发展若干政策措施》,对相关企业产品和项目进行补助,还在北仑、宁海和杭州湾新区建立了3个生命健康产业园,使全市医疗器械产业得到了快速发展,涌现出一批单项冠军企业,一些产品和项目在国内甚至国际处于领先水平。可以说,宁波的医疗器械产业发展已具有一定的基础。

守成者没有前途,奋斗者才有未来。我们相信,通过政府和产业界合力,通过加大投入、引进人才、创新求变,宁波的医疗器械产业一定会实现高质量跨越式发展。(李国民)

金雅男 制图