

高端医疗设备国产化加速，未来走向何方？

根据 IQVIA 数据，2021 年，全球医疗器械市场达到 6108 亿美元，预计将以 5.9% 的年复合增长率，于 2025 年达到 7667 亿美元。驱动全球市场的一些主要因素包括慢病攀升、老龄化加剧、微创治疗需求不断增长以及先进医疗器械的出现等。

近日，联影医疗新一代分子影像技术平台 uExcel technology 及业界首台全芯无极数字 PET/CT 系统 uMI Panorama 全球

首发。其中，uExcelTechnology 通过首款中国“芯”以及探测器和迭代算法等新技术应用上的全流程革新，将分子影像的发展带入了一个全新高度。另外，uMI Panorama 是联影推出的最新一代全数字化 PET-CT 系统，在高端医疗装备领域首款“中国芯”的驱动下，有望开启精准诊疗新时代。这也意味着，医疗器械国产化的进程加速推进。



一批世界首创产品相继推出

PET 全名为正电子发射计算机断层扫描(Positron Emission Tomography)，被视为近 20 年中核医学领域出现的最重要的新技术，作为高端医学影像系统，在肿瘤诊断、精准医疗、临床医学研究等方面有着不可或缺的优势。目前，PET/CT 技术发展突飞猛进，更快的采集速度和更高的图像质量成为其技术革新的目标。

那么，面对临床和科研的深远需求，未来 PET/CT 将会如何发展？联影医疗董事长兼联席首席执行官张强表示，“十四五”开局，随着国家八部委发布《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》等一系列的政策，中国的核医学迎来了全面加速和发展大好时代，作为企业也需要思考应该如何以新的发展思路响应国家的顶层规划和时代的诉求，尤其是如何与来自临床的创新力量携手，推动重大的医学攻关，以及创新能力的自主可控。

“中国高端医疗装备飞速发展实现从零到一，从无到有的深刻蜕变。过去，90% 高端医疗装备依赖进口，国产身处价值链中低端，缺乏核心技术与

品牌影响力，无力突围和支撑产学研协同创新生态建立。如今我国已具备全线高端医疗设备及核心部件自主研发能力，一批世界首创产品相继推出，不仅在国内市场占有率持续领先，也实现向发达国家逆向输出。”张强说。

国产医疗器械加速创新升级

随着国内人口老龄化加速及癌症负担的增加，PET/CT 的临床需求持续攀升，未来市场潜力巨大。2021 年《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》文件的出台将核医学发展提高到国家战略层面，核医学设备作为核医学学科发展的重要基础，加大高端分子影像诊疗设备的自主研发及创新力度再次成为了重中之重。

根据梳理，在国内市场，PET/CT 主要参与者为飞利浦、西门子、GE 医疗、联影、明峰等企业。按照新增销售台数计，国产医疗器械企业联影 PET/CT 中国市场占有率排名第一。以 2021 年为例，国内新增 PET（含 PET/CT 和 PET/MR）约 200 台，其中联影医疗 PET/CT 占比约 31%，PET/MR 占比约 36%，均排名第一。

另外，根据医招采平台发布的《2022 医械盘点 CT 排行榜》，从市场份额看，2022 年联影医疗超越 GE 医疗位居第一，占比为 26.82%，其次是 GE 医疗占比 21.55%、西门子占比 17.11%、东软医疗占比 13.41%、飞利浦占比 10.76%。

这也是由于医疗是“新基建”非常重要的一环。随着中国医疗器械企业生产技术的进步及配套产业链的成熟，再加上深化医药卫生体制改革、扶持国产设备等国家政策的推动，中国医疗器械行业有望迎来高速发展的黄金期。

德邦医药证券也分析指出，国产品牌普遍起步较晚，规模较小，在中高端市场难以拥有话语权。但近年来随着国产医疗设备在研发、技术上的积累，涌现出一批拥有自主核心技术的优质国产品牌，在部分产品及技术甚至超越同类国际品牌。

想要实现高质量的国产创新也并非简单的事。IQVIA 艾昆纬医疗器械解决方案负责人杨凯指出，2025 年前，主要影响医疗器械市场发展的政策主要有五个，分别是医保医用耗材通用名/医用耗材统一编码、耗材集中带量采购、进口产品采购限制、医疗服务价格改革、DRG/DIP 等医保支付方式改革。例如，2021 年以来，受耗材医保通用名/C 码逐步落地，全国耗材编码和价格更加统一和透明。同时，新增医疗服务项目审批提升至国家级，申请难度提高，创新产品和企业业务风险进一步加大。

换言之，在政策的影响之下，提高医疗器械行业的集中度，加速产品迭代，引导市场集中度向头部企业集中已经成为一大趋势。而规模相对小、产品线较为单一、没有成本优势的企业不可避免地会面临淘汰。

谈及国产创新升级的必备要素，联影医疗医疗 MI 事业部总裁王超指出，对于医疗器械企业而言，产业链自主可控非常重要。从材料到器械到临床应用都有诸多需要考虑的方向，产业链想要韧性十足，一方面，取决于设备制造商、企业怎么努力完善这个链条、上下游怎么一体打通、国家政策能否给予一定的支持，更重要的是创新要服务于临床。

“这是为什么这条链的最下游一定是由顶级的医疗机构共同组成的，只有每一环都非常坚实，这条链的韧性才足够大，站在国家产业链的高度，要想把这个链做得更加坚实，需要更多创新医疗器械企业的加入，做出自主可控的产品。”王超说。

国产医疗器械“出海”在路上

除了实现国产升级，加速国产医疗器械“出海”也成为当下的潮流。目前中国市场，集采与国内医械的“内卷”，使得出海成为众多国内医械企业开启第二增长曲线的破局之法。

西南证券分析指出，从上世纪 90 年代以来，海

外医疗器械龙头国际化水平逐渐提升，以 2021 年为例，美敦力、强生、丹纳赫等巨头国际化水平平均为 54%，相比之下，国内龙头器械公司海外收入平均占比为 28%，提升空间巨大。

一方面，当前国内医疗器械市场面临诸多控费政策，海外市场价格体系较为稳定；另一方面，全球医疗器械超过 32 万亿元（4517 亿美元），国内企业如果能够出海面向全球市场，可及空间将扩容 3-9 倍，因此国内器械国际化浪潮将持续推进。国内器械企业凭借近年来对海外法规和销售模式的理解，叠加产品技术水平提升和性价比突出，国内企业出海水道渠成。以联影为例，在海外市场，联影医疗的产品成功进驻美国、日本、意大利、印度、韩国等 53 个国家和地区。

不过，由于各国市场对于医疗器械申请上市的监管要求各不相同，各国对于不同医疗器械的实际需求亦不尽相同。对于产品注册申请及实际需求的信息差使得很多国内器械企业的出海之路坎坷反复。在此背景之下，了解各国的监管情况及其监管机构对于不同产品的监管理念是产品出海的重要步骤，也是进入该国市场的第一步。

心玮医疗海外业务部负责人贾世伟在行业研讨会上分析指出，以目前的状况来看，国内医疗企业选择出海，推动业务全球化，已经成为医改和集采政策之下企业为数不多的选项之一。未来几年，公司会根据自身的发展阶段以及优势，对海外市场不同的理解和探索，在出海的道路上各显神通。目前，主要有 4 个差异化的出海途径：

第一种是产品相对比较好，且证书比较齐全，同时对于海外业务投入非常巨大；

第二种是产品布局很多，产品在高风险里是相对来说比较低风险的，CE、FDA 相关证书也比较全；

第三种是通过做好欧美大企业的 ODM 或者 OEM 代加工曲线救国，可以突破 CE 和 FDA 的一些限制，如果企业在供应链上有一些优势，做好这个路径能够迅速在海外起量；

第四种是企业在某程度上它的产品是创新或者垄断的，且海外业务的投入非常巨大。

“这四种并不是每个企业只能有一个特点，有些优秀的企业有其其中的两个甚至三个特点。不过，总体而言，整个国内医疗企业的出海周期非常长，很多企业前面打基础需要很长时间才能实现海外首例的突破，我相信坚持长期主义和全球视野，构建系统化、国际化的业务体系，并据此建立起自己独特竞争壁垒的企业一定会实现成功。”贾世伟说。

西南证券也分析指出，从目前看，国内器械出海已经初见成果，出海比例从高到低分别为低值耗材>设备>IVD>高值耗材，其中疫情三年加速出海渠道扩张，未来更多的高端产品有望加速实现出海。

据《21 世纪经济报道》

新能源车“出海”势头旺 产业链上下游齐攻坚

一辆辆新能源汽车缓缓鱼贯驶入“中远盛世”号滚装船。完成作业后，这批汽车将销往沙特阿拉伯、阿联酋等中东市场……这是记者近日在宁波舟山港梅西滚装码头看到的场景。从出口滚装的班轮排期来看，预计 3 月初这里还将有 2000 多辆新能源汽车“出海”。

2023 年伊始，我国新能源汽车出口就展现出旺盛势头，1 月同比增长 48.2%。业内人士指出，中国新能源汽车产业链完备、供应链稳定，随着多样化政策支持力度的加大，今年“出海”进程将按下“快进键”。企业在深化布局的同时，也要注意市场风险，应当针对不同地区特点调整自身战略，巩固提升中国品牌全球影响力。

加码创新练“内功”

在领克汽车余姚工厂内，高度自动化的生产线上机器设备忙碌作业，工人却寥寥。工厂冲压车间高级经理王建勇介绍，目前两道五序冲压生产线已经实现全自动化，最快两秒钟就能制成一个冲压件。

近年来，我国国产汽车行业迎来电动化、智能化大潮，新能源汽车出口成为我国外贸“新三样”之一。中国汽车工业协会的数据显示，2022 年全年，国内新能源汽车出口 67.9 万辆，同比增长 12 倍。

浙江工商大学浙商研究院教授杨轶清认为，近年来，国内车企在设计、制造、研发等关键环节持续投入，自主品牌新能源车“出海”更有底气，发展新能源乘用车也逐渐成为实现汽车大国转变为汽车强国的重要突破口。

以广汽集团为例，其目前拥有海绵硅负极片电池技术、超级快充电池技术、弹匣电池系统安全技术以及基于微晶技术的新一代超能铁锂电池技术等行业先进技术。目前埃及第二智造中心已竣工投产，整体规划年产能已突破 40 万辆。

创新离不开产业链上下游的携手攻坚。浙江松原汽车安全系统股份有限公司主要从事安全带总成、气囊方向盘总成以及特殊座椅等汽车被动安全系统的研发制造，企业每年研发投入占销售额 4% 以上，产品与国外先进技术对标。“国内汽车零配件企业不断加大研发投入力度，与国产品牌主机厂的契合度也不断增强，体现出我国完备的产业链优势。”松原股份董事会秘书叶醒介绍说。

多方持续发力护航

中国新能源汽车品牌海外版图不断扩大的背后，除了技术上的创新，也有赖于政策和物流供应链等的支撑。

商务部此前表示，将继续会同相关部门支持新能源汽车企业加快建设海外营销和售后服务网络，加大品牌宣传推广力度。鼓励有条件的中资银行境外机构提供境外消费金融产品。研究拓宽出口运输渠道，通过中欧班列运输新能源汽车。

多地也纷纷出台举措，护航产业发展。例如，中国人民银行深圳市中心支行日前联合深圳银保监局等四

部门印发《深圳金融支持新能源汽车产业链高质量发展的意见》，提出优化跨境金融服务支持新能源汽车企业“出海”；广西不久前出台的《进一步深化中国（广西）自由贸易试验区改革开放方案》中提到，加快打造汽车和新能源汽车等面向东盟的跨境产业链供应链，大力推进建设新能源汽车产业集聚区。

旺盛的出口需求，也考验着物流供应链的支撑能力。中国船舶工业行业协会的数据显示，2022 年，中国汽车运输船成交 69 艘，同比增长 90%，新接订单占全球总量的 88.7%。

“受新能源车出口需求旺盛影响，当前国际航运市场滚装运力较为紧张。”宁波梅东集装箱码头有限公司副总经理韩冬说，宁波舟山港梅山港区梅西滚装码头主动与国内主机厂和外贸船公司建立合作关系。

据悉，目前新能源车出口以海运为主，但铁路运输的成本和门槛正在进一步降低。日前，国家铁路局等印发的《关于支持新能源商品汽车铁路运输服务新能源汽车产业发展的意见》则表示，积极鼓励铁路运输企业开展新能源商品汽车铁路运输业务，明确铁路运输不按危险货物管理。

记者从海关总署获悉，重庆、广东、河南等地已成功开行中欧班列新能源汽车专列，通过为汽车出口设立“绿色通道”，进一步压缩通关时间，畅通国际物流链供应链。

国内品牌“出海”加速

“中国新能源汽车供应链稳定而强大，随着海外的认可度持续提升以及服务网络的完善，加之工信部等部委协调出口运力等瓶颈问题，出口仍有很大潜力。”乘用车市场信息联席会秘书长崔东树在接受记者采访时表示。

中国电动汽车百人会副理事长兼秘书长张永伟预测，2023 年将是我国新能源汽车出口和产业链“出海”风生水起的一年，预计 2023 年新能源汽车出口量有望接近 80 万辆。

记者了解到，目前多家整车厂、供应链企业“出海”进程按下“快进键”。广汽集团相关负责人介绍说，2023 年是新能源汽车出口的重要窗口期，广汽埃安将启动国际化战略，加速海外出口，力争 2025 年全球突破百万销量，2030 年突破 150 万辆，成为世界一流高端智能电动车品牌。

上汽通用五菱品牌与公关总监张益勤表示，未来中国五菱新能源将加大全球化战略布局，找准自己的定位，坚持开拓海外市场，助力海外市场新能源出行生态建设。

值得注意的是，海上既有风景，也有风浪。“海外贸易市场环境的稳定问题仍然是最值得关注的，特别是国家之间关系带来的影响。”崔东树提醒道，“同时也需要关注自身产品的品质是否符合海外市场不同的需求。建议国内品牌加大对海外市场的研究，做好针对性的产品调整，逐渐巩固中国品牌在国际市场的地位，以建立更加良好的全球市场环境。” 据《经济参考报》

相关链接

中国新能源车助马来西亚产业转型



2月17日，顾客在马来西亚吉隆坡试乘欧拉好猫新能源汽车。新华社发

“动力性能很好，加速很快，行驶起来也很安静。”谈到最近购买的一辆中国品牌新能源汽车，家住马来西亚首都吉隆坡附近的林先生这样对记者说。

去年在吉隆坡举办的车展上，林先生试驾中国车企长城汽车旗下一款纯电动车欧拉好猫后，当场预订了一辆。2022 年圣诞节期间，车辆顺利交付。

“我在泰国出差时就遇见过这款车，当时它还没在马来西亚正式上市。我太太很喜欢这辆车，现在上班就开它。”林先生说。

2022 年 7 月，长城汽车在马来西亚成立子公司，11 月底，欧拉好猫在当地正式上市。谈到进入马来西亚市场的原因，长城汽车马来西亚销售有限公司总经理崔安棋说，马来西亚市场是东盟国家中非常重要的市场，汽车消费成熟，但新能源汽车市场依旧是“蓝海”，具备消费升级的巨大潜力。

“马来西亚消费者在关注品质的同时，对新能源、智能化、个性化的汽车产品也开始有日益强烈的需求。这些正是中国汽车品牌的优势所在。”崔安棋说。

中国品牌比亚迪也于 2022 年 12 月正式进入马来西亚乘用车市场，在当地推出 AT-TO 3 电动汽车。马来西亚国际贸易和工业部长扎夫尔对此表示，中国新能源汽车进入马来西亚乘用车市场，有利于该国电动汽车

产业发展。

根据马来西亚汽车协会数据，2022 年马来西亚共售出 2631 辆电动车，比 2021 年的 274 辆明显增长。

作为该国实现零碳排放目标的重要措施之一，马来西亚政府大力鼓励新能源汽车产业发展。自去年年初开始，马来西亚政府针对整车进口和本地组装的纯电动车推出了一系列税收优惠。

扎夫尔近日表示，马来西亚计划到 2025 年实现在全国建成 1 万个公共充电设施，到 2030 年实现电动车在该国汽车总销量中占比 15%，2040 年将这一比例提高至 38%。

马来西亚国际贸易和工业部副部长刘镇东表示，政府正在探讨通过多项政策来提升电动车普及率，包括将电动车作为政府官员用车。

马来西亚汽车经销商李开善告诉记者，随着更多充电设施投入使用，“相信新能源汽车未来几年会发展得非常好”。

崔安棋表示，马来西亚汽车消费升级趋势日趋明显，中国车企正在该国积极推动本地补能业务发展和投产规划，并与政府沟通，希望与多方合作伙伴共同努力，不断推动本地化率提升和全产业链发展，助力马来西亚新能源汽车产业实现快速、高质量发展。 新华社吉隆坡 2 月 27 日电