

## 实现高端医疗装备自主可控

习近平总书记指出,“加快关键核心技术攻关,突破技术装备瓶颈,实现高端医疗装备自主可控”。《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出,推动医疗装备产业高质量发展。今年3月,国务院印发的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》强调,鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。本期特邀专家围绕相关问题进行研讨。

### 到2025年

医疗装备产业基础高级化、产业现代化水平明显提升,主流医疗装备基本实现有效供给,高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升,初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力

### 到2035年

医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。我国进入医疗装备创新型国家前列,为保障人民全方位、全生命周期健康服务提供有力支撑

——《“十四五”医疗装备产业发展规划》



我国医疗装备产业的发展历程和现状如何,新阶段的发展目标和规划是什么?

**侯岩(中国医学装备协会理事长、医学装备知识产权联盟理事长):**医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和,主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等。医疗装备的发展事关健康中国战略和制造强国战略的实施,事关突发公共卫生事件的装备保障,事关人民生活品质和福祉水平的提升。

党的十八大以来,我国医疗装备总体规模以远超全球医学装备和我国制造业的平均增长速度持续发展,高端医疗装备发展尤为突出,取得令人瞩目的成果:初步呈现全面创新突破的势头,在国内市场占比逐年提升;医疗机构中的国产自主品牌产品占比扩大,医疗机构投入示范应用医工结合初显成效;更加注重创新链、产业链、供应链协同“卡脖子”攻关;高端医疗设备产业集群开始形成,国际竞争力明显提升;跨国企业深耕中国市场,进一步加大本土化研发生产布局力度。

《中国医学装备发展状况与趋势》报告显示,2012年至2023年我国医学装



我国具有完全自主知识产权的高端医疗装备成果不断涌现,已取得哪些重大进展?

**薛敏(中国医疗器械行业功勋人物奖获得者、联影集团董事长):**联影集团是我国众多民营企业创新发展中的一个缩影。2014年,习近平总书记考察上海联影医疗科技有限公司时提出,“加快现代医疗设备国产化步伐,使我们自己的先进产品能推得开、用得久、有效益,让我们的民族品牌大放光彩”。

短短13年,联影集团从一家初创公司成长为行业头部企业,实现核心部件自研比例业界领先,推出拥有完全自主知识产权的180余款产品,整体性能指标达到国际一流水平,部分产品和技术实现世界范围内领先。产品已进驻国内逾1000家三甲医院,并被60多个国家的临床及科研机构采用。

近年来,伴随各类配套政策陆续出台,我国高端医疗装备行业实现从0到1的跨越式增长,涌现出一批具有自主创新能力与国际影响力的国产高端医疗设备企业以及一系列重大创新成果,行业整体进入“跟跑、并跑、领跑”并存发展的新阶段。

第一,攻克一系列关键核心零部件技术,具有国际领先水平的创新产品蓬



下一步医疗装备更新改造的重点是什么?将带来哪些利好?

**姚宇(国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心专家组成员、中国社会科学院世界社保研究中心研究员):**今年3月,国务院印发的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》强调,推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级,鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造,到2027年设备投资规模较2023年增长25%以上。结合以往医疗装备市场大规模增长期的基本特征及当前行业发展水平,以下几个医疗装备更新改造应用方向值得关注。

第一,适用于基层医疗卫生机构的医疗装备及相应的配套设备需重点关注。随着人民群众卫生健康意识普遍提升,其获取健康服务的需求是就地可及和便利化。据国家卫健委数据,2023年1月至8月,全国基层医疗卫生机构服务量为15.6亿人次,同比增长10.6%,其中社区卫生服务中心(站)6.0亿人次,同比增长20.9%,远高于同期公立医院业务增长水平。这意味着许多普通检查、检验、治疗等只有在基层机构暂时得不到满足的情况下,患者才会向上级医疗机构寻求医疗服务。为此,医疗装备行业需

## 我国成为全球重要医疗装备生产基地

备市场规模保持快速增长态势,由2012年的2966亿元增至2023年的12700亿元,年复合增长率14%。2021年我国医学装备市场规模首次突破万亿元。放眼全球,我国已成为重要的医疗装备生产基地,医学装备发展远高于全球平均增长速度,在全球市场的占比上升趋势明显。具体来看,呈现以下几方面特点。

一是拥有全球数量最多的医疗器械生产企业。企业数量由2012年的1.49万余家增至2023年的3.6万余家。产品种类基本实现医疗器械分类的全覆盖。其中,上市公司增至172家,主要分布在广东、上海、北京、江苏及浙江等地。在2023年全球百强榜中,入围榜单的企业有23家。医学装备产品注册/备案总数超33万件,其中首次注册/备案数量由2012年的8881件增至2023年的330448件,年复合增长率38.93%。

二是国产自主品牌产品实现市场全覆盖。高端医疗装备国产自主品牌取得突破性进展,一些产品在国际竞争中实现人无我有、独有领跑。例如,世界首台2米全景动态PET-CT、世界首台5T磁共振成像系统、国际首台具有完全自主知

识产权的聚焦超声肿瘤治疗系统等。一些产品实现零的突破,例如,重离子放射治疗系统、质子放射治疗系统、体外膜氧合设备、植入性脑刺激器等,有力支撑卫生健康事业发展。医疗卫生机构万元以上设备拥有量增长3倍,主要产品的百万人口拥有量均有较大幅度提升。

三是越来越多的国产医学装备进入海外市场。品牌影响力不断提升,国际化步伐不断加快,向世界展示了中国产品、中国方案、中国经验。据海关总署数据,2023年我国医学装备进出口贸易总额3476.1亿元,出口贸易总额3765.3亿元。产品出口几乎覆盖全球所有国家和地区,面向“一带一路”共建国家出口占比提升至30%。随着我国高端医疗装备不断发展,出口产品结构逐步优化,设备类出口份额达30%左右。

同时也要看到,我国医疗装备产业发展不平衡不充分问题仍然突出,在关键核心技术、产业链供应链安全稳定、创新产品推广应用等方面还存在短板弱项。

《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出,到2025年,医疗装备产业基础高级化、产业现代化水平明显提升,主流医

## 加快现代医疗设备国产化步伐

勃涌现。攻克超导磁体、射频谱仪、CT探测器、CT球管等一批关键核心技术,其中超声影像、磁共振等实现90%自主可控,高能聚焦超声刀实现100%自主可控。世界首款2米PET-CT、5.0T全身磁共振、75cm超大孔径3.0T磁共振、一体化CT-linac等产品填补国际空白,整体性能指标达到国际一流水平。我国首款3T磁共振、超高端640层CT、智能仿生微创介入手术系统填补国内空白。骨科手术机器人、第三代人工心脏、基因测序系统等接近或达到国际先进水平。其中由联影集团子公司联影医疗牵头,中国科学院深圳先进技术研究院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院共同完成的“高场磁共振医学影像装备自主研制与产业化”项目荣获2020年度国家科技进步奖一等奖,这是我国高端医疗装备行业史上首次荣获此项奖项。

第二,龙头企业充分发挥创新主体作用,推动行业升级。2023年,联影医疗、迈瑞医疗、威高骨科、稳健医疗、新华医疗等11家中国企业跻身全球医疗器械企业100强。一批国产高端医疗设备龙头企业充分发挥创新主体作用,牵头将

技术、资源和人才优势整合,让知识创新与技术创新有效衔接,打造产学研医深度融合的创新生态。培育链主企业是推动产业链升级发展的重要策略,链主企业往往是行业龙头,通过自身产品创新和高端化带动上下游配套企业升级换代。如今,产业链协同创新效应逐渐显现,昆山医源、上海奕瑞、苏州博思得等一批企业成为“小巨人”企业、单项冠军企业、专精特新企业。目前,我国已形成多个创新医疗产业集群,覆盖生物医药、化学药品、中药、医疗器械等关键领域,形成从早期研发、临床试验、制造到应用的端到端产业链条。不过,医疗产业集群依然存在生产制造能力较强,而前沿科技研发转化和产学研医协同相对不足的情况。加速科研转化、集中火力突破关键核心技术,避免集群内创新同质化将是医疗产业集群迈向世界级集群的关键。

第三,市场格局重塑,中国智造迈向世界舞台。国际管理咨询公司罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示,2022年中国医疗器械市场规模达9582亿元人民币,近7年复合

## 关注医疗装备更新改造应用方向

贴近人民群众希望在基层医疗卫生机构获取服务的实际需求,开发一批适宜基层机构应用场景的医疗装备,这也与我国推动实施的分级诊疗政策相契合。

第二,大型检查和诊疗类的高端医疗装备核心技术需尽快突破。随着人民群众收入水平提高和健康需求升级,原先只有在发生重大疾病症状之后才会由医生建议开展的大型检查项目,逐渐纳入日常体检与预防性检查项目中,各大医院大型检查项目需求量与日俱增。但受限于相关医疗装备数量,不少检查项目经常出现“排队”的现象。例如,在北京一些医院做核磁共振,往往需要排队一周甚至一个月以上,严重影响了患者就医体验。因此,尽快增加大型医疗装备、提升医学检查服务能力,已成为各级医疗机构迫切需要解决的问题。除了医学影像、放射治疗领域的装备,远程诊疗、手术机器人的临床应用也在加快推进。目前,通过手术机器人配合5G技术,已实现医疗专家在北京手术工作平台给青藏高原的重病患者实施手术,大大减轻了患者的治疗成本。然而,当前国内能提供同等等级和品质装备的企业还不多。同时,受设备生产周期、

运维服务供给能力的限制,欧美国家企业也难以迅速响应我国不断扩大的市场需求。要从根本上解决这一问题,应加快现代医疗设备国产化步伐,降低生产成本,优化价格体系,以更好的技术与合理的价格保障人民群众医疗卫生服务需求。国家一系列重大支持政策推动国产医疗装备产业加快发展,国产医疗设备市场占有率逐步攀升,这也为高端医疗装备核心技术实现突破提供了机遇。

第三,提升医疗机构信息化智能化水平的装备需加快落地。《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》提出,“加强优质高效医疗卫生服务体系,推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级,鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造”“推动医疗机构病房改造提升,补齐病房环境与设施短板”。为改善服务质量、创新服务模式、提升服务效率,我国已研发出一批基于信息化、网络化、物联网、人工智能的新型医疗装备,在试点医院运行过程中也已取得显著成果和丰富经验。例如,医院中,药品可按照医生处方自动

疗装备基本实现有效供给,高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升,初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。到2035年,医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。我国进入医疗装备创新型国家前列,为保障人民全方位、全生命周期健康服务提供有力支撑。

未来,要围绕实现高端医疗装备自主可控的要求,以加大原始创新、引领创新为方向,突出产学研用紧密协同。以深化产学研用协同创新为目标,调动各方积极性,建立健全深化协同机制,强化示范应用引导效应;以构建产业创新生态布局为抓手,培育生态主导型领航企业,推动形成创新联动机制,打造产业园区和产业集群;以夯实产业链供应链基础为核心,更加关注全产业链发展,支持行业中小企业发展,推动跨界融合发展;以健全创新发展公共服务为基石,打造创新发展助推器,强化标准体系布局建设,提升知识产权服务能力。

增速约17.5%,已跃升为除美国外的全球第二大市场。近年来,我国本土医疗器械企业发展迅速,市场格局正在深刻变化。例如,1.5T磁共振国产占比从27%增至47%,3T磁共振国产占比从2%增至19%,64排以下CT国产占比从26%增至65%,64排以上CT国产占比从0增至22%,PET-CT国产占比从0增至48%,PET/MR国产占比从0增至67%,XR国产占比从64%增至72%。不仅如此,中国智造正走向海外,在美国、日本、欧洲等全球创新高地发挥越来越大的国际影响力。据海关总署数据,2023年,在医疗器械进出口总额中,医疗设备类出口同比增长5.4%,相比2019年增长54.8%。其中,迈瑞医疗海外收入占比近两年达40%左右。联影医疗出海短短5年多时间,已陆续破冰60多个国家和地区,进驻包括加利福尼亚大学戴维斯分校、耶鲁大学以及意大利肿瘤治疗中心圣心堂卡拉布里亚医院等顶尖医疗机构。

当前,我们正处于全面推进健康中国建设、深践行科技强国战略的关键时期。伴随AI、新型材料等领域不断突破,抢占未来竞争制高点成为当务之急。通过行业高水平自立自强、政产学研医通力合作,高端医疗装备产业将拥有更广阔发展空间。

拆盒分药、配药并在病房终端精准派发;医院间,影像检查结果可远程调用、自动识图并出具报告;医疗机构与医保系统间,基于知识库、规则库自动结算、智能监管的新型装备系统已在试点城市和机构取得成功,有效提升了群众就医体验。下一步,应加速此类装备系统的推广与推广。

第四,家用型医疗保健装备市场前景广阔。随着老龄化程度不断加深,与居家养老模式配套的护理服务需求显著上升。这些家用医疗设备外观简单,但需要人体工程学、认知神经科学和现代康复医学等研究成果支撑,正在形成巨大的市场需求。截至2023年底,我国60岁及以上老年人口达2.97亿人,占总人口比重超21%。《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》提出,开展康复辅助器具、健康监测产品、养老监护装置等适老产品在家庭、社区等多场景的试点试用。可以预见,家用医疗设备的使用与消费需求正在进一步释放,未来这一健康消费市场必将持续扩容,朝着更精准、更专业和更智能的方向发展。

党的二十大报告提出,“坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康,加快实现高水平科技自立自强”。党的十八大以来,我国医疗装备产业自主创新能力不断提高,核心竞争力显著增强,服务供给能力快速提升,构建了基本健全的产业体系,覆盖检测、治疗、监护、康复等环节,满足了我国医疗卫生和健康事业的基本需求。但在头部企业规模、部分关键核心技术以及原创性医疗器械等方面仍存在短板。

近年来,新一代信息技术、新材料等与医疗装备跨学科交叉融合提速,催生了新一轮医疗装备领域技术变革。挑战与机遇并存,这既是国产医疗装备面临的形势,也是实现弯道超车的良机。未来,要促进国产医疗装备迭代创新升级,可以从以下方面着力。

一是聚焦产业关键环节,精准布局实施重大攻关专项,着力提升自主可控水平。创新链和产业链精准对接是实现我国医疗装备产业链自主可控的关键,应围绕医疗装备领域产业链各环节的共性关键技术难题,加强前瞻性和系统性顶层规划布局,通过针对性设立重大攻关专项等,精准布局创新链,整合产业链上下游优秀力量,通过国内医疗装备领域的优势企业、高校及科研院所等协同攻坚,在3年至5年内实现风险等级较高的一批原材料、核心器件和关键零部件的国产化,实现一批依赖进口装备的国产替代,显著提升产业链自主可控能力。例如,以中国科学院深圳先进技术研究院生物医学与健康工程研究所为团队基础,通过全国重点实验室与国家高性能医疗器械创新中心双轮驱动,联合上下游、多学科、跨领域、跨地区优秀力量和创新企业组建创新联合体,通过对关键核心技术与材料、关键零部件、高端装备等进行协同攻关,率先突破国产全套体外膜肺氧合系统、高端彩超、超高端5T人体超导磁共振等高端医疗装备,探索全链条协同创新攻关的新模式。

二是锚定产业发展新赛道,加强颠覆性、前沿性技术研究,加快培育发展新质生产力。随着新一轮科技革命和产业变革深入推进,新型医疗装备产品不断涌现,医学服务模式从疾病治疗向全生命周期健康管理和预防转变。人工智能、新型传感、探测材料、增材制造等创新技术正在改变医疗装备发展格局。AI辅助医学诊疗、单分子检测、仿生学技术应用等成为医疗装备领域的创新热点方向。人工智能、大数据等推动医疗装备朝精准性更高、交互性更强的智能诊疗、精准诊疗方向发展。应密切关注科技创新前沿动态,加快颠覆性、前沿性技术在医疗装备领域的创新应用,发掘新赛道、新业态,促使我国医疗装备产业在新一轮科技和产业竞争中占据有利地位。

三是聚焦创新人才建设,加强医工融合,构建适宜产业链、创新链融合发展的人才培育体系。医疗装备产业位于科技、制造、生命健康交叉领域,涉及生物、医药、信息、机械、电子、材料等多个行业,是集多学科交叉、人才密集、知识密集和创新密集等特点于一体的高新技术产业,其研发创新需要大量跨学科、复合型技术人才。我国医疗装备产业创新人才培养机制尚不完善,相关跨学科复合型创新人才缺乏,建议高校聚焦产业发展急需的关键核心技术和紧缺人才,通过培育医工交叉的“四链”融通环境,支持企业等产业创新主体深度参与高等院校和职业院校的教学改革和人才联合培养工作,打造一批符合创新需求的复合型人才。

四是针对产业投融资痛点,多措并举促进科技金融深度融合,为产业发展注入源头活水。医疗装备中小企业一般为轻资产企业,产品需经过周期较长的临床验证和审批注册流程,面临着融资难题。应提高资金在产业链创新链配置的精准性和有效性,通过持续加大财政对前瞻性基础研究的支持力度,加大“卡脖子”技术和产业共性关键技术协同攻关重大专项的支持力度,提升自主创新能力。发挥资本市场枢纽平台功能,优化创新器械审批,加速技术转化,激发企业创新活力。

总体来看,医疗装备产业具有研发创新难度大、周期长、投入高等特点,需进一步加强“四链”一体化布局,促进创新链产业链资金链人才链全链条融合发力,强化研发投入、技术攻关、临床牵引、成果转化、人才支撑、金融赋能等创新要素支撑,以自主创新驱动塑造我国医疗装备发展新动能,培育新质生产力,让更多高端医疗装备实现中国造,守护人民群众生命健康。

(作者系中国科学院院士、南京大学副校长、中国科学院深圳先进技术研究院副院长、国家高性能医疗器械创新中心主任)

### 建言献策

### 中国