

# 国产超声“突围”高端

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

近日,汕头市超声仪器研究所股份有限公司(以下简称“汕头超声”)创业板IPO申请进入问询阶段,这距离其开启我国超声诊断设备国产化道路已过去近40年。经过数十年发展,在技术上不

## 自主研发是原动力

对于高端产品,不仅技术、工艺有着非常高的门槛,品牌对产品推广的影响更为突出。

作为辅助临床诊断的方式,医学影像诊断在病情评估、病灶性质判定、手术方案制定、术中监控、治疗后效果评估等方面发挥着重要作用。

而超声作为主流医学影像设备之一,在临床应用上具有不可替代性。按照成像原理,其主要分为彩超和B超两种,随着应用领域的不断拓展及技术水平的不断提升,其应用范围也正在逐步扩大。

早前,医疗器械领域巨头“GPS”(通用电气医疗 General Electric Healthcare、飞利浦 Philips、西门子 Siemens)同样在国内超声市场占据主导地位,尤其在

## “质量是策划出来的”

早期,迈瑞医疗坚持“质量是研发出来的”,但发展到今天,通过不断改进、重塑,其认为“质量是策划出来的”。

对于高端制造设备而言,局部补强技术之后,并非意味着就此一劳永逸。

迈瑞医疗方面对记者表示,早期,其坚持“质量是研发出来的”,但发展到今天,通过不断改进、重塑,其认为“质量是策划出来的”。

以超声MX系列为例,在产品研发设计之初,迈瑞医疗通过洞察客户需求,将设备的电源线设计成磁吸接口。

目前,磁吸电源常见的使用场景为苹果笔记本电脑,其特点是遇到拖拽自动断开,当机器接

断取得进步的国产超声医学影像设备,逐步走向高端领域的竞争。日前,迈瑞医疗(300760.SZ)在业绩说明会上表示,未来将通过超高端超声领域的技术积累,实现高端客户群的全面突破,加速提升市场份额。

不过,从整体上看,进口产品目前仍在高端超声领域占据优势

高端领域具有看似不可撼动的话语权。

2013年,迈瑞医疗以一桩收购开启了其高端超声的布局之路。当时,迈瑞医疗以1.05亿美元收购美国超声诊断系统生产商ZONARE,后者拥有ZONE-Sonography™技术(域成像技术)。这次并购,推动了迈瑞医疗在2015年首款高端彩超产品的发布,其同时也向全球高端超声阵营发起挑战。

值得注意的是,早在1998年,迈瑞医疗的超声产品已正式立项,为何在完成上述收购后,产品才开始向高端迭代?

对此,迈瑞医疗方面解释称,

地位。另一方面,市场份额之外,超声设备部分核心零部件也以进口为主。中信建投证券于今年5月发布的研报(以下简称“研报”)显示,中高端超声设备采用的FP-GA(Field-Programmable Gate Array,现场可编程逻辑门阵列)芯片以进口为主。

医疗器械行业品类繁杂丰富,且细分领域的技术壁垒均较高,各细分品类的制造工艺也需长时间积累与沉淀,尤其对于高端产品,不仅技术、工艺有着非常高的门槛,品牌对产品推广的影响更为突出。

“外延并购确实是公司增长的立足点之一,但要做并购,首先收购方需具备实力,才能够整合并购企业,从而加速研发创新。收购方如果没有技术基础,不具备整合能力,并购不起作用。”同时,迈瑞医疗方面表示,“公司进行高端突破的主要源动力是自主研发,每年都将营收的10%左右投入到研发中。”

求背后,需要稳定、强大的供应链支持。

超声设备的主要构成包括主机、探头(又称超声换能器)、显示器及控制面板等。其中,探头、数字波束合成器是关键模块。

根据国家发改委发布的2017年《高端医疗器械和药品关键技术产业化项目指标要求》,高端彩超的关键技术涉及数字化波束合成、高帧频彩色血流成像等;关键部件为高密度单晶材料探头、二维面阵探头等新型探头;主要指标为物理通道数≥128。其中,物理通道数是探头的重要参数,一般而言,通道

近日,迈瑞医疗方面在接受《中国经营报》记者采访时表示,自新冠肺炎疫情发生以来,其就意识到核心零部件供应的重要性。目前,在包括但不限于医学影像领域,公司已完成大部分关键上游原材料的国产化,以保证供应的稳定和安全。

记者了解到,有了ZONE-Sonography™技术的加持,迈瑞医疗在自研成果的基础上,对超声成像域扫描、全域动态聚焦、智能声速匹配和全息域技术进行创新,推出了高端彩超产品Resona7,从而实现高端突破。

迈瑞医疗方面表示,未来将加强对域成像技术的进一步研究,持续研究和探索面阵探头、手持超声、实时三维成像等,开展基于大数据的智能化技术在成像技术、工作流、辅助诊断等方面的研究与应用。同时,加大对下一代专业妇产超声、心脏超声等其他临床应用领域的超声研发投入。

数越大,彩超档次越高。

而超声探头的核心组件为压电晶体,数字波束合成器主要由芯片和集成电路等电子元器件组成。因此,超声行业上游为电子元器件、陶瓷材料、自动化设备等原材料供应。

对于超声供应链(尤其是探头)的国产化率,迈瑞医疗方面仅对记者表示,“包括但不限于医学影像领域,迈瑞已完成大部分关键上游原材料的国产化。”而研报指出,该公司的供应链国产化程度较高,对少数需进口的高端芯片进行了战略储备。



目前,在包括但不限于医学影像领域,迈瑞医疗已完成大部分关键上游原材料的国产化,以保证供应的稳定和安全。视觉中国/图

## 扩容之路依然漫长

国内市场上,目前中低端超声已基本实现国产化,而高端超声占据50%的市场份额,是未来国产扩容的主要市场。

根据研报,2020年,超声设备的国产化率约为40%。其中,超高端超声领域(心脏超声等)仍主要为“GPS”垄断。

疫情叠加潜在的国际贸易摩擦,对于高端制造设备而言,产业链优化升级迫在眉睫。2021年12月,工信部等十部门发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》,鼓励国产品牌在产业链上游实现核心零部件的自主研发。

而在技术及政策推动下,国内超声市场格局悄然发生变化。根据迈瑞医疗口径,2021年,其超声业务首次超越进口品牌成为国内第二。

财报显示,过去一年,迈瑞医疗医学影像业务收入约54亿元,同比增长29.29%,公司在院内传统超声科室和新兴临床科室加速实现高端突破,二、三级医院占国内超声收入的比重连年提升。在国际市场,迈瑞医疗表示,超声业务将全面开启从中低端客户向高端客户突破的征程。

根据研报,国内二、三级公立医院和独立影像中心主要采购中高端超声设备,基层医疗机构和体检中心以中低端超声设备为主,私立医院对低中高三种类型均有涉及。

广发证券数据统计显示,国内市场上,目前中低端超声已基本实现国产化,而高端超声占据50%的市场份额,是未来国产扩容的主要市场。

汕头超声在招股书中坦言,“国内大部分的三甲医院长期使用跨国公司产品,设备的使用习惯和品牌消费的惯性仍然较强,因此,国产设备在大型三甲医院内的渗透率依然较低。”此外,公司在部分科研型超高端产品及品牌影响力方面,较GE医疗、飞利浦等国际领先企业仍存在一定差距。

对此,迈瑞医疗的“打法”是以中端台式彩超率先占领市场,再带动高端彩超实现三甲医院的突破,总体形成以单产品带动全科室、全科室带动全院、全院带动医联体和医院集团的格局。

迈瑞医疗方面称,“在公司发展的过程中,迈瑞贯彻了由单一产品拓展到多产品线,由单一市场打入全球市场,由低端产品延伸至高端产品的发展方式。在上世纪90年代,我们通过延长质保、功能本土化和快速服务响应的组合策略,协同价格优势,敲开了我国中低端市场的大门。”

“如今,在高端彩超方面,我们的国产产品已能够替代大多数进口产品。但是,我们也要承认,仍有一小部分的应用存在差距。这是因为我们新推出的产品还需要通过广泛应用以得到更多客户认可后,逐步积累口碑。因此,高端医疗器械的国产扩容之路依然漫长,需要一步一步地走,未来还需要进一步投入。”迈瑞医疗方面对记者表示。

# “OK 镜”验配政策松绑存变数

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

角膜塑形镜(俗称“OK 镜”)终端销售或有望迎来松绑。

6月17日,一份题为《国家卫生健康委医政医管局关于征求角膜塑形镜技术临床应用管理规范 and 操作规范意见的函》(以下简称《意见函》)在业内流传。

《意见函》中,取消了针对角膜塑形镜验配机构“二级(含二级)以上的医疗机构”的要求,业内将此条款的放开视为角膜塑形镜下游销售终端“松绑”的信号。

受此消息影响,6月17日,多家眼科医疗概念股股价飙升,截至当日收盘,欧普康视(300595.SZ)上涨14%,爱博医疗(688050.SH)上涨7.6%,爱尔眼科(300015.SZ)上涨5.4%。

《中国经营报》记者注意到,《意见函》中特别标注有“内部”字样,且发文单位为国家卫生健康委医政医管局。记者随后向国家卫生健康委相关部门致电,求证得知《意见函》系真实存在,但目前仍处于意见收集阶段。

## 内部文件遭泄露

国金证券研报显示,角膜塑形镜于1997年进入中国,直至2000年青少年验配角膜塑形镜快速发展,达到高峰。由于市场混乱,没有科学的市场指导和规范管理,导致验配角膜塑形镜并发症层出不穷,引起国家层面关注。

2001年,针对角膜塑形镜市场良莠不齐,原卫生部、国家药监局出台《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》(以下简称《通知》),其中规定,角膜塑形镜的验配需由具有《医疗机构执业许可证》的二级(含二级)以上的医疗机构提供,同时对操作人员资质也做出了严格要求。

## 市场竞争日趋激烈

近年来,近视发病率不断上升,且呈现低龄化趋势。据统计,2021年我国近视人口高达7亿人,青少年儿童近视患病率已超60%,小学和初中阶段已成为我国近视防控的重点年龄阶段。

根据2018年国家卫生健康委同教育部、财政部组织开展的全国儿童青少年近视调查工作显示:2018年全国儿童青少年总体近视率为53.6%。其中,6岁儿童为14.5%,小学生为36.0%,初中生为71.6%。在小学和初中阶段,近视率随着年级的升高快速增长,小学阶段从一年级的15.7%增长到六年级的59.0%,初中阶段从初一年级的64.9%增长到初三年级的77.0%。

在青少年近视率不断提高与日渐迫切的视力改善需求下,角膜塑形镜市场迅速扩张且前景广阔。

海通证券一份研报指出,当前国内角膜塑形镜市场渗透率仅1.6%,潜在空间大;参考2030年的近视防控具体指标,结合角膜塑

而此次传出的《意见函》,取消了“二级(含二级)以上的医疗机构”的限制,仅要求医疗机构拥有开展角膜塑形镜技术相关的能力、具有卫生健康委行政部门核准登记的眼科诊疗科目和至少一名符合要求、具有角膜塑形镜技术临床应用能力的医生和相应配套硬件设施。

不仅如此,《意见函》进一步细化了对角膜塑形镜验配医生的要求。如此前《通知》对医生的要求为具有中级以上眼科医师职称。而《意见函》新增了一条“具有2年以上眼科临床工作经验、主治医师及以上专业技术职务任职资格”。

形镜发展较为成熟的日本市场,假设渗透率为10%,角膜塑形镜在2030年市场规模有望达到684.1亿元。

国家药品监督管理局官网信息显示,当下我国角膜塑形镜获NM-PA批复上市的角膜塑形镜共11款,来自包括欧普康视、爱博诺德(688050.SH)、亨泰光学3家国内企业以及美国欧几里德、C&E、Paragon Vision、日本阿迈发、韩国露晰得、荷兰Procornea等国外厂家。

其中,欧普康视是一家专业从事眼健康和近视防控技术与服务的高新技术企业,专注眼视光产品及相关配套产品的研发、生产、销售,以及眼视光服务,是国内首家上市的眼视光高科技企业。2021年度公司实现营业收入12.95亿元,其中,角膜塑形镜产品实现营业收入6.70亿元,同比增长28.45%,占营业收入比重51.73%。

爱博医疗专注于眼科医疗器械的自主研发、生产、销售及客户服务。目前主要产品覆盖手术和

记者注意到,该《意见函》是由国家卫生健康委医政医管局向全国国防盲技术指导组下发,要求其于2022年6月23日下班前将修改意见反馈至国家卫生健康委医政医管局综合处,且在文件首页左上角标注有“内部”字样。

记者从相关方面获悉,《意见函》是真实存在的,但文件本身不予公开,仅是给全国国防盲技术指导组专家发的技术规范初稿,目前还处于意见收集阶段。

记者查询中国国防盲网了解到,全国国防盲技术指导组职责主要是协助国家卫生健康委和各级卫生健康行政部门制订落实全国

视光两大领域,核心产品为人工晶状体和角膜塑形镜。2021年度公司实现营业收入4.33亿元,同比增长58.61%,其中,“普诺瞳”角膜塑形镜同比增长159.54%。

昊海生科是一家从事医疗器械和药品研发、生产和销售业务的科技型企业。2021年度公司实现营业收入17.67亿元,同比增长32.61%,其中,视光终端产品实现营业收入5518.80万元,同比增长889.07%。

2021年12月1日,昊海生科全资子公司上海昊海医药科技发展有限公司,以合计7000万元的对价获得厦门南鹏光学有限公司(以下简称“南鹏光学”)51%的股权。同时,南鹏光学的关联公司南鹏集团将其享有的亨泰光学角膜塑形用硬性透气接触镜产品“亨泰Hiline”、硬性角膜接触镜等产品在中国内地地区的有效期限至2026年1月的独家代理经销权的权利义务概括转让给南鹏光学的全资子公司南鹏亨泰。因此,昊海生科通过



在青少年近视率不断提高与日渐迫切的视力改善需求下,角膜塑形镜市场迅速扩张且前景广阔。视觉中国/图

眼健康规划,开展眼健康科普宣传教育,推广眼科适宜技术,开展眼健康相关研究和学术交流,组织防盲治盲和眼健康专业人员培训等。

该指导组办公室设在首都医

科大学附属北京同仁医院,负责开展日常工作。指导组专家来自全国各大医院。针对网传内部文件如何泄露,记者也多次联系全国国防盲技术指导组了解情况,但截至发稿,暂未收到进一步回

绍称。

在快速抢占下沉市场方面,昊海生科方面表示,公司在眼科领域深耕十余年,已建立起完善的产品布局和销售网络,未来公司也将继续借助健全的销售渠道进一步推动角膜塑形镜产品的市场推广,满足近视防控的市场需求。

一方面,公司通过自主研发与投资并购相结合的模式加速布局OK镜市场,建立了具有竞争力的产品矩阵和品牌优势,得到了临床终端、广大医师的认可;另一方面,在近视防控与屈光矫正领域,公司的产品线实现了从视光材料到视光终端产品的全产业链布局,为持续的产品自研提供了产业基础。此外,公司还建立了完善的直销与经销相结合的全国化销售网络,有助于产品全国推广。

未来,昊海生科仍将持续拓展产品线版图,提供全方位产品选择,为国人提供全生命周期眼健康产品与服务,不断提升公司在眼视光领域的核心竞争力。