

堅持全鏈自主研發 獨創產品無可替代 中國醫療器械擁核心技术 關稅戰中昂首出海

反擊關稅霸凌

美國宣布對中國輸美商品徵收「對等關稅」，中國出口美國的個別商品最高關稅已達到245%。香港文匯報記者在日前於上海舉行的中國國際醫療器械博覽會採訪中發現，面對關稅衝擊，中國醫療器械業卻表現得淡定從容。原來中國醫療器械業早已認識到，只有真正擁有自主原創技術，才能擁有保持競爭力的「護城河」，因此，多家醫療器械企業積極響應國家的國產替代政策，布局核心技术、原材料零部件全產業鏈供應的國產自主研發，多年奮鬥，如今不少企業不僅在產品上實現了100%國產化，更研發出無可替代的獨創產品，成功走向全球市場，獲得國際專利。依靠醫療器械產品的自主可控，關稅戰中多家醫療器械企業直言出海趨勢依然向好，行業正積極尋求「一帶一路」沿線國家及東南亞、中西亞等地區的市場機遇。

●香港文匯報記者 倪夢環 上海報道

鍾偉(右一)在相關展會中介紹自主研發產品。受訪者供圖



朱威楨(左二)在去年上交會中為專業觀眾介紹自主研發產品。受訪者供圖



●圖為日前在2025中國醫學裝備展覽會的手術機器人演示現場。資料圖片

部分醫療器械國產替代率

領域	國產替代率	市場規模(2025年預測)
心臟支架	80%	高值耗材超2,000億元人民幣
體外診斷(生化)	60%-70%	IVD(體外診斷)市場達1,500億元人民幣
監護儀	70%	監護設備市場500億元人民幣

數據來源：醫療器械創新網

中國醫療器械行業的部分產品在國際上已經處於領先地位，中國企業其實在國際上已經擁有了眾多專利與技術，可以有效抵禦海外技術遏制，值得注意的是，我們所研發的高附加值醫療器械對關稅的敏感度相對較低，原材料、零部件完全國產自主，因此對於生產成本而言沒有影響。」中惠醫療CEO朱威楨在接受記者採訪時如是說。

自主研發替代系統成本降

在近日舉行的中國國際醫療器械博覽會中，中惠醫療自主研發的超聲引導相控陣列聚焦超聲技術(USg-PHIFU)亮相，朱威楨表示，該技術可應用於包括乳腺結節、甲狀腺結節、靜脈曲張、前列腺腫瘤等疾病的治療，該技術還可與智能機器人創新融合，實現亞毫米級精度的無創腫瘤治療，「當超聲技術與機器人結合後，機器人可以將超聲發射器移至所需『消融』的病灶位置，根據治療部位的大小、深度等參數『定製』個性化治療計劃，從而實現實體腫瘤消融的目的。」而這些技術均實現了百分百國產研發。

「其實早在創業之初，我們就意識到了依賴進口零件和技術的潛在風險，無論從公司自主發展角度還是成本控制角度，自主研發都是必經之路。」在朱威楨看來，不可否認的是，在研發初期階段，不少醫療器械產品的核心零部件存在進口依賴，「但是進口產品不僅受國際因素影響大，且成本相對更高，比如六年前我們在研發過程中需要用到的一款子系統裝置，如果從德國進口，成本從4萬元(人民幣，下同)一路漲到8

萬元，而且交貨期長達幾個月。但經過我們自主研發，最終研製出性能完全一樣的替代子系統，成本僅需要原來的十分之一，這也讓我們的产品能够在未來全球市場競爭中贏得更多機會。」

獨創產品無懼關稅戰持續

「我們自主研發的ReDS™無創肺水測量儀已經在包括歐美在內的全球20多個國家上市，這是我們全球獨一份的產品，在全球有70多項專利保護。若關稅戰持續下去，最終買單的將是美國的患者和醫院，因為他們將難以以合理的價格獲得這些對患者而言必不可少的高科技產品。」上海以心醫療器械有限公司聯合創始人鍾偉這樣說道。

鍾偉介紹，公司自主研發的ReDS™肺水測量儀是目前全球唯一實現無創精確監測肺水含量的醫療儀器，其將透視雷達技術原理應用到醫療領域，通過一個可穿戴傳感器不到一分鐘就可以準確測量患者肺水含量，不僅可以幫助心衰患者進行容量管理，降低患者的再住院風險，還可以幫助呼吸科、ICU以及透析患者提供有效的肺部液體監測管理。「一般來說，要準確測量肺水含量，只能採用有創的熱稀釋導管或者CT，以及需要專業超聲醫生的超聲掃描等方法，但我們的產品問世以後，肺水測量變得如此簡單和安全，患者可以穿着衣服坐着測量，無需有創的插管，甚至患者自己就可以操作。這就是為什麼我們的產品能夠獲得FDA、CE、NMPA等全球11張註冊證，順利進入全球20多個國家和地區市場。」

在鍾偉看來，只有真正擁有自己的原創技術，

才能擁有真正的「護城河」。「以心只做全球原創產品，我們的每一個產品都是瞄準包括發達國家在內的全球市場的。」在多年持續研發過程中，以心還開發出全球首款聚合物介入心臟瓣膜，並已拿下20多項國際專利，「自2022年7月6日首例成功植入後，以心的SikelaR主動脈瓣介入置換產品至今仍是全球唯一進入臨床階段的聚合物介入瓣膜，已有國外醫生主動聯繫我們，希望我們能前往當地進行臨床試驗，並表達了希望產品獲證後使用的強烈意願。」不過，由於產品剛剛進入臨床試驗階段，該產品尚未正式上市。鍾偉透露，聚合物瓣膜顛覆了傳統生物瓣膜手工縫製的生產方式，質量一致性更好，成本也更可控，在國家醫保集採政策下，「我們有能力在未來生物瓣價格進一步下降的局面下保持公司的盈利能力。但今後如果涉及出口，在美國關稅政策持續的背景之下，未來對於有需要的美國患者來說，所有的附加價格都需要他們去買單。」

東南亞國家需求正快速增長

中國出口美國的個別商品累計各種名目的關稅已達到245%。「從目前國產醫療器械的生產來看，由於原材料和零部件國產化率近幾年佔比越來越高，對目前提高的關稅的敏感度相對較低。中國醫療器械行業正積極尋求「一帶一路」沿線國家及東南亞、中西亞等地區的市場機遇。以我們研發的超聲技術為例，根據相關數據，東南亞國家對超聲治療(無創治療)的需求正快速增長。這一趨勢也表明，發展中國家正逐步接受並認可相關醫療理念和技術，為中國醫療器械行業提供了廣闊的市場空間。」

國產醫療器械替代率近70%

國產替代是醫療器械企業制定技術攻關路線與市場布局的重要着力點。公開數據顯示，截至2024年，在《醫療器械分類目錄》中的1,170個二級產品類別下，有784項二級產品類別的產品註冊國產化率超過75%，在全部二級類別中佔比近70%。而產品註冊國產化率超過(含)50%的二級類別由2020年的872項增長至2024年的1,011項。

根據醫療器械創新網公布，近年來，我國醫療器械國產替代進程加速推進，政策支持、技術突破與市場需求形成共振。尤其是在高值耗材中，心臟支架國產替代率已達80%，血液灌流器更是

高達90%。分析指這一成就得益於集採政策推動，例如國家冠脈支架集採後，國產企業樂普醫療、微創醫療等通過價格優勢和技術迭代快速搶佔市場。此外，國產產品在臨床效果上已與進口產品無明顯差異，性價比優勢顯著。

值得注意的是，仍有部分醫療器械設備市場佔有率亟待提升，近年來隨著創新技術迭代與政策加持，部分醫療設備已有突圍之勢。例如高端醫學影像設備，聯影醫療等企業已實現技術突破，其PET-CT設備在國內新增市場佔有率超30%，並逐步進入歐美市場。分析還指，未來5年，三級醫院的高端設備替代、產業鏈核心部件自主化



●醫生在利用手術導航系統為病人實施手術。資料圖片

以及全球化出海將成為三大主線。企業需聚焦臨床需求差異化創新，政策端則需持續優化採購環境與研發生態，在新機遇下搶佔更多市場份額。

專家：加強政策支持 推動標準互認

產品的生產和交付。」盤古智庫高級研究員江瀚如此表示，在他看來，中國企業想要在國際市場上佔領高地，加強自主研發是關鍵。「一方面，通過自主研發可以提升產品的技術含量和附加值，開發出具有全球首創性和不可替代性的醫療器械產品。如本次CMEF展會上展示的搭載人工智能AI功能的手術機器人、3D視覺導航設備等高附加值創新產品，這些產品在全球市場具有很強的競爭力，受關稅等因素影響相對較小。企業加大研發投入，吸引高端人才，就可以建立完善的研發體系，不斷推出滿足國際市場需求的新產品，能夠提高企業在國際市場的知名度和美譽度。」

江瀚並指出，政策的支持不可或缺。他認為國家可以通過制定相關政策，如稅收優惠、財政補貼等，鼓勵醫療器械企業加大研發投入，降低企

業的研發成本。同時，在醫療器械的審批、認證等方面提供便利，加快產品上市進程。「此外，還可以加強與國際組織和其他國家的合作，推動醫療器械標準的國際互認，為中國醫療器械企業進入國際市場創造有利條件。例如，推動中國醫療器械標準與國際標準接軌，減少企業在國際認證方面的障礙。」

另外，江瀚直言，在國際市場上，合規運營是企業立足的根本。「醫療器械企業還要深入了解目標市場的法律法規、監管要求等，確保產品的研發、生產、銷售等各個環節都符合國際標準。同時，嚴格把控產品質量，建立完善的質量管理體系，提高產品的可靠性和安全性。只有產品質量過硬、合規運營，才能贏得國際客戶的信任，逐步擴大國際市場份額，在國際上佔領市場。」



●圖為觀眾體驗微創手術機器人。資料圖片

「不得不注意的是，關稅大戰可能促使美國對進口醫療器械的供應鏈進行調整，本土醫療器械企業可能需要重新構建供應鏈，尋找新的供應商或生產基地，以適應關稅變化帶來的成本壓力和市場變化。這不僅會增加企業的運營成本，還可能面臨供應鏈不穩定的風險，影響

自主研發關鍵原材料 防範「卡脖子」風險

隨着關稅的顯著提升，許多進口產品佔比不小的領域將受到衝擊，瓣膜產品便是其中之一。在鍾偉看來，由於美國產品價格本就高於國內，若因為關稅問題價格再大幅上漲，可能迫使美國企業放棄中國市場，從而為國內企業創造有利條件。

「但醫療器械行業發展的核心不是靠關稅壁壘，而是自主研發。企業不能僅僅依賴關稅保護來抵禦外部競爭。若僅靠高關稅將國外產品拒之門外，過幾年下一代技術出現後，本土企業又可能因缺乏競爭壓力而變得『弱不禁風』。」他表示，在當前的國際形勢下，國內企業需提前布局，掌握核心技术。例如，以心的MitraFixR二尖瓣介入置換產品的研發始於十多年前，仍然採用牛心包瓣葉，對於牛心包材料的固有優缺點非常熟悉，「目前國內絕大多數生物瓣仍採用澳大利亞、新西蘭的材料，從原材料供應方面來說，也存在潛在的『卡脖子』風險。我們了解到已經有不少國內企業開始轉向開發國內的牛心包原材料來源。我們認為解決風險的根本辦法是通過技術創新，自主研發關鍵原材料。這也是我們在很早以前就開始布局研發心血管長期植入聚氨酯材料，並且到現在能夠取得世界領先成果的主要原因之一。」

加速國產替代拓展海外市場

上海霖曼醫療科技有限公司創始人劉洋則表示，公司從創業初期就響應了國產替代的政策，開始了核心技術與供應鏈全面國產化的國產創新的布局，並累計了近百項專利，其中具有國際創新性和新穎性的專利有三個。「2024年我們獲批了國內首個具有增強現實AR技術的脊柱手術導航系統的三類醫療器械註冊證。今年我們將這一技術在近百家醫院進行了推廣，並且進行了升級，可以覆蓋全脊柱全術式流程使用。同時性價比又極高，對未來我們進軍海外打下極好的基礎。」

在劉洋看來，要加速國產替代的速度，唯有加強研發的投入，其中，企業發展的信心和實際業務的增長是關鍵。去年，借助霖曼醫療自主研發的AR技術的脊柱手術導航系統，全球首例AR導航輔助下胸椎UBE微創手術成功實施，幫助了高風險的胸椎後路手術治療順利進行。劉洋說：「我們未來是肯定會進軍海外市場的，雖然美國關稅政策確實對於中小醫療企業帶來了一定困擾，但我們相信這只是一個短期困境，只要擁有真正原創的技術和好的產品，就不怕市場難以打開。在關稅問題的背景之下，我也相信國內醫療器械企業會抓住機遇、應對挑戰，通過自主創新、掌握核心技术、拓展海外市場等方式不斷提升自身競爭力，從而在全球市場中佔據有利地位。」



●圖為參會者在進博會醫療器械及醫藥保健展區美敦力展台體驗操作一款外科手術機器人。資料圖片