

医疗器械产业专业孵化器发展情况与服务模式的分析

吴海 张博纬

上海良鞘医疗科技有限公司, 中国·上海 200025

摘要: 在医疗领域发展过程中, 医疗器械产业对患者疾病治疗与康复具有重要的作用。为了推动医疗器械产品的发展, 中国积极发展医疗器械产业专业孵化器, 以产业集中的方式为医疗行业的发展提供一定的助力与支持。论文分析当前中国医疗器械产业专业孵化器的运作与发展情况, 为中国医疗器械产业的发展提供参考与依据。

关键词: 孵化器; 医疗器械产业; 医疗企业; 科研院

Analysis on the Development and Service Mode of Professional Incubators in Medical Device Industry

Hai Wu Bowei Zhang

Shanghai Liangqiao Medical Technology Co., Ltd., Shanghai, 200025, China

Abstract: In the development of medical field, medical device industry plays an important role in the treatment and rehabilitation of patients' diseases. In order to promote the development of medical device products, China actively develops professional incubators for medical device industry, and provides providing targeted assistance and support for the development of medical industry in a centralized way. This paper analyzes the current operation and development of professional incubators in China's medical device industry, and provides reference and basis for the development of China's medical device industry.

Keywords: incubator; medical device industry; medical enterprises; research institute

0 前言

《生物产业发展规划》国发 165 号文件倡导创新医疗器械产品, 推动了医疗器械产业的快速发展, 与“健康中国”战略紧密相连。“健康中国”战略的实施促进了医疗器械产业的蓬勃发展, 推动了医疗器械市场的快速增长。孵化器提供创新医疗器械产品的研发和生产支持, 促进产业内的交流与合作, 推动整个医疗器械产业的升级与发展。

1 医疗器械孵化器的发展概况

1.1 政府推动医疗器械孵化器建设的新举措

罗海燕、杨依晗、张培茗研究提出自 2015 年起, 中国政府积极利用市场机制, 在市场中积极提升社会资本的投资热情, 营造创新创业活动的氛围^[1]。结合当前市场的发展需要进一步扩展业务, 各项业务领域包括细胞与干细胞产业、再生医学工程等多个领域, 积极开发相关的医疗器械产品。在中国医疗器械产品发展中积极开发器械, 缩短产品的研发周期, 促进产品的市场推广。

1.2 医疗企业在推动医疗器械孵化器建设中的作用

梁亚星、胡碧荣、尹辰研究认为与强生、美敦力、波科等先进企业相比, 中国企业缺乏专业化与平台化的发展趋势。为此, 医疗企业不断整合各项资源, 推动医疗器械孵化器的建设^[2]。基于“共建生态、共谋发展”的共识, 当前医疗器械发展中创立高端医疗器械创新研究院, 构建创新转化产业化公共平台, 以政府为主导, 企业为主体, 遵循市场化

运作原则。平台集成研发创新、小试中试、通用制造、应用场景模拟与投融资等五大核心服务板块, 辅以法规事务、检验检测等专业共同体作为支撑, 以此加速科技成果从实验室向生产线的转化, 使实验室成为医疗器械技术创新的发源地与研究成果的孵化器, 推动医疗器械产业形成完整配套的发展格局。当前, 国家从市场需求层面出发规划 1480 亿元的特别国债, 专门医疗器械设备的更新升级, 政策的落实极大地激发医疗器械市场的更新换代活力。当前中国医疗器械的国际化进程不断加速, 基于“中国制造”在全球舞台上赢得越来越多的认可, 众多国产医疗器械企业在欧美、东南亚等国际市场显示出优秀的品质。中国企业在供应链管理上具有一定的优势, 当前产品的营销与市场策略也不断革新, 促进企业在市场中取得更大的发展。

1.3 利用大学、科研院促进医疗器械孵化器建设

张颖、涂荣、杨晓峰等研究提出在医疗器械孵化器的建设中, 大学与科研院的技术与科研深厚底蕴, 为孵化器内的初创企业提供专业的技术咨询, 助力企业在成长初期攻克技术难关^[3]。吴宇川、黄远大、李洪福等提出中外企业携手共建医疗孵化器, 采取“双边孵化”的模式, 双方互利共赢。中外合作伙伴共享彼此的创新成果, 携手探索国际市场, 推动医疗器械行业的发展。深圳市坪山新区建立了创新创业基地, 利用外资力量深入建设医疗器械孵化器^[4]。南宁经济技术开发区、广西北部湾股权交易所与达安创谷携手, 打造“达安医疗健康产业专业孵化器(广西)”孵化器, 整合各

方优势资源,为医疗健康产业的初创企业提供全方位的孵化服务,整合资源,共同推动孵化器建设。该孵化器是广西首个医疗健康产业专业孵化器,自治区政府出台政策,利用科技经费设立孵化器发展专项资金,支持孵化器运营;建立孵化器运营评价考核体系,增强服务器运营的整体服务质量。在实施过程中提供研发、中试生产、投融资、技术支持等全周期服务,降低企业创业风险。整合政策、市场、专利等各项产业资源,促进企业拓展发展空间。在南宁经开区等中心城市布局多家孵化器,鼓励围绕大健康产业特色建设专业型孵化器,推动区域产业转型升级。

2 当前医疗器械孵化器的服务模式分析

2.1 准入支持与协助

国家药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施了严格的产品注册制度与许可证管理。许可证管理有第一类医疗器械(备案)和第二、三类医疗器械(审批)。注册管理有第一类(市级备案)、第二类(省级审批)和第三类(国务院审批)。企业咨询了解孵化器服务,提交营业执照、商业计划书、团队简历等材料,在5个工作日内完成初步审核。审核通过后,企业进行现场陈述和面试,评审小组重点评估项目创新性、市场潜力,最终确定入驻资格。签订《入驻协议》后,企业获得办公空间、设备等基础支持,启动资源对接流程,匹配投资人、技术专家与市场渠道。

2.2 提供技术支持

陈杰提出医疗器械行业融合了医学、医用材料科学等多个专业的知识。新成立的企业要在短时间内积累专有技术具有一定的难度,因此医疗器械孵化器积极构建“政府—产业—学术—研究”合作机制,以孵化器调动专业的知识人才资源,对新企业的项目进行科学评估,协助完成样机的设计与制作,促进企业起草初步的商业计划书,为寻找资金支持提供有力支持。孵化器积极为新企业牵线搭桥,寻找同行业内的顶尖企业和专家,以此提升新企业的成功率,为企业发展增添更多的价值潜力^[5],见图1。

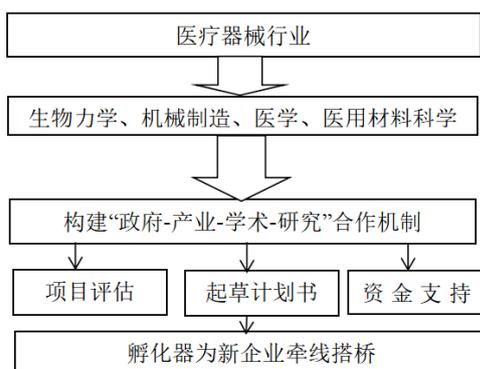


图1 医疗器械孵化器的工作流程

医疗器械孵化器建立政府合作平台,与政府相关部门(科技局、卫健委等)建立紧密联系,争取政策支持、资金

补贴和项目合作机会,积极参与政府主导的医疗器械创新专项计划,获取研发补贴与税收优惠。搭建产业合作网络,连接上下游企业,形成产业链协同创新模式。组织企业间的技术交流会、供需对接会,推动产学研一体化项目落地。与高校、科研机构合作,建立联合实验室与技术转移中心,提供前沿技术支持和人才培养,邀请高校教授参与企业研发项目,合作开展临床试验研究。设立技术服务平台,提供实验设备共享、技术咨询、知识产权保护等基础服务。建立医疗器械研发实验室,配备高精度仪器设备,降低企业研发门槛。在医疗器械领域,技术委员承担国际标准制修订的重要职责,在ISO网站上拥有专属账户,实时查看各项相关信息。

2.3 市场拓展与支持

刘双、刘峻提出医疗器械市场环境中,医疗器械技术日新月异,要求企业能够敏锐地识别出领先地位的技术,选择与自身发展战略相契合的合作伙伴^[6]。新兴医疗器械企业在初创阶段,一般采用“以经销为主,直销为辅”的经营策略,以此快速打开市场,将产品推向最终用户。在实验室设备及生命科学仪器等客户分散、专业性高的领域,建立广泛的分销网络,利用代理商覆盖全国市场。与代理商签订长期合约,逐步收回代理权以增强控制力,降低管理风险。在重点区域或高潜力市场开展直销,提供个性化服务,快速响应客户需求并积累销售经验。直营团队利用广告、促销和网络推广建立直销网络,配备专业售后团队提升服务效率。在市场推广过程中,在信息技术的运用之下深入调研目标区域市场承载力、竞争环境与客户需求,制定差异化渠道策略。初期将发展重点放在华东等区域试点,逐步扩展至全国十大销售大区(北京、上海、广州等)。选择优质代理商,开展长期合作与支持,提供培训、技术支持等,建立互信关系。定期评估代理商表现,动态调整合作策略以优化市场覆盖。直销网络建设过程中组建专业直销团队,结合线上线下活动(展会、网络营销)扩大品牌影响力。建立线上电商平台,提供完善售后服务,包括技术支持、维修保养等,增强客户满意度。持续优化产品与服务,树立良好的企业形象。孵化器建立市场中介组织,以中介组织为在孵企业提供全面的市场服务,提供市场信息咨询、市场经纪服务与法律咨询等多项服务,由此孵化器能够促进在孵企业更好地把握市场动态,推动企业的快速成长。

2.4 人才培育与引进支持

李毅彩、石琳、李叶红研究认为基于行业发展行业特性,医疗器械孵化器充分利用“政产学研”合作框架,深度挖掘高校联合培养项目、政府人才政策、科研院所科技成果转化等方面的优势^[7]。积极争取政府在资金、场地、税收等方面的政策扶持,建立政府引导基金,为孵化器提供启动资金与运营保障。与政府相关部门合作,搭建技术转移中心、临床试验基地等公共服务平台,提升孵化器的技术转化能力。与

医疗器械企业深度合作,引入实际项目案例,促进学生与创业者积累实践经验,培养解决实际问题的能力。利用企业导师制度,邀请行业专家参与孵化器的人才培养,提供职业规划指导与行业前沿知识。与高校合作建立联合实验室或研发中心,推动科研成果转化,为孵化器提供技术支持。开设定制化课程,结合医疗器械领域需求,培养创新思维和实践能力,促进高校教育与企业需求的精准对接。搭建政产学研协同创新平台,整合各方资源,促进技术交流、成果转化与人才培养。定期举办研讨会、工作坊等活动,加强政府、企业、高校之间的沟通与合作,形成长效合作机制,为人才培育提供土壤。

2.5 资金扶持与资源整合

高小涛、刘艳丽、李葵花等提出医疗器械行业发展过程中,充分利用各方资源与力量,以企业之间相互合作的方式减轻企业初创期的资金压力。孵化器整合资金、导师指导与上下游产业链资源等各类资源,为在孵化企业提供全方位的支持。孵化器对具有潜力的优质项目采取小额入股的方式,与企业共同成长,实现互利共赢^[8]。与政府机构合作,争取政策补贴和专项基金支持,引导风险投资、天使投资等资本参与,建立风险投资对接平台。引导初创企业积极利用基金、产业基金等工具,降低融资门槛。设立孵化器专属资金池,集中管理政府、企业及社会捐赠资金;提供财务咨询、税务筹划等金融服务,优化企业资金管理。联合医疗机构、科研院所的资深专家,形成导师库;定期举办技术研讨会、案例分享会,导师分享自身的专业经验。为初创企业提供技术培训、市场分析等定制化课程;建立一对一导师制度,为企业具体问题提供解决方案。搭建设备供应商、医疗机构、科研机构等合作网络;举办产业链对接会,促进信息交流与资源对接。协助企业整合原材料、生产设备等上游资源;与下游医疗机构合作,推动产品临床试验与市场验证。

3 结语

在当前医疗器械行业蓬勃发展的背景之下,医疗器械孵化器有效连接创新资源与市场需求,发挥着重要的作用。医疗器械孵化器在政府的推动之下开展,医疗企业积极参与,大学与科研院所深度合作,充分运用了多方资源,形成了一个全方位的支持体系。孵化器为新创企业提供了准入支持与协助、技术支援与服务,促进国际标准制修订工作的顺利进行。从实际情况来看,孵化器在市场拓展与支持、人才培养与引进支持等方面也发挥了不可替代的作用,降低了新创企业的创业风险,加速了科技成果的转化与产业化进程,推动了医疗器械行业的持续创新。

参考文献:

- [1] 罗海燕,杨依晗,张培茗.基于SWOT分析的上海市医疗器械产业发展路径研究[J].医疗卫生装备,2024,45(6):77-82.
- [2] 梁亚星,胡碧荣,尹辰.陕西省医疗器械产业发展现状及对策分析[J].医疗卫生装备,2023,44(6):63-67.
- [3] 张颖,涂荣,杨晓峰,等.粤港澳医疗器械技术标准孵化机制研究[J].中国标准化,2023(18):72-76.
- [4] 吴宇川,黄远大,李洪福,等.做大医疗器械产业集群打造闽西发展新高地[J].福建市场监督管理,2022(12):22.
- [5] 陈杰.以CXO为切入,推进成都医疗器械产业创新发展的思考[J].产城,2022(4):38-41.
- [6] 刘双,刘峻.扬州康养医疗器械产业集群高质量发展研究[J].攀枝花学院学报,2020,37(3):49-57.
- [7] 李毅彩,石琳,李叶红.基于珠三角医疗器械产业升级需求的高职营销人才培养模式创新[J].智库时代,2020(11):241-242.
- [8] 高小涛,刘艳丽,李葵花,等.面向医疗器械产业建设应用型生物医学工程专业的几点看法[J].当代教育实践与教学研究,2020(7):148-149.

作者简介:吴海(1982-),男,中国江西赣州人,硕士,从事外周血管及心脏起搏研究。