医疗器械产业高端化进程中产业创新生态系统的构建研究

——以江苏省为例

张添 余伯阳[*1]

【内容提要】:医疗器械产业集多学科、高技术于一体，为在激烈竞争的市场中占有一席之地，需要寻求高端化发展，则其核心任务是产品高端化，关键路径是技术创新，实现路径是构建以技术创新为核心的产业创新生态系统。该文基于产业创新生态系统理论，结合医疗器械产业创新的特点，构建了由政府部门、医疗器械产业链上的企业、高校和科研机构和医疗机构以及科技中介服务机构等主体组成的医疗器械产业创新生态系统。再以江苏省医疗器械产业为例，分析其产业创新生态系统的构成及其运行问题，并提出相应的优化路径。

【关键词】:医疗器械 高端化产业 创新生态系统

【中图分类号】:F407**【文献标识码】**:A**【文章编号】**:1009－2382(2018)08－0106－06

一、引言

产业高端化是指依靠科技进步和创新，使相对“低端”的产业向以高科技、高智力密集性、高附加值为特征的“高端”不断攀升，从而实现产业高技术含量、产品高附加值和市场高占有率的可持续发展过程。产业高端化发展对于一个国家或地区保持国际竞争力、抢占经济发展制高点和提高可持续发展能力等具有重要的战略意义(黄斌，2014)。我国医疗器械产业在全球医疗器械产业市场需求持续快速增长的背景下，也取得了快速发展，自 20 世纪 90 年代以来，工业总产值以 12%至 15%的水平保持增长，产业销售总额从 2001 年 179 亿元增长到 2015 年 3080 亿元，一举跃升为全球第二大规模市场(中国投资咨询网，2016)。然而，伴随着产业的快速成长，我国医疗器械产业的问题也日益突出。从产品结构看，我国医疗器械产业多集中于医用敷料、听诊器、医用消毒剂、一次性耗材等中低端器械的加工制造，而高值耗材、CT、核磁和人体植入类等技术含量高、附加值高的高端产品更多依赖于进口或者合资企业提供(北京现代制造业发展研究基地，2013)。相比之下，我国的技术水平落后国外 10～15 年，竞争力相当弱。因此，现阶段要解决的关键问题是如何促进以技术创新为核心的医疗器械产业高端化。

医疗器械产业的技术创新是一个涵盖整个产业链、涉及众多主体、需要创新环境与政策支撑的复杂系统，是需要协同多学科、多方力量的系统工程，因此其创新能力的建设不能仅由某一个或某些主体单独或分散地完成，而需依赖于结构完整、协同高效的产业创新生态系统。因此，本文将围绕医疗器械产业的创新特点，并结合产业创新生态系统相关理论，构建医疗器械产业创新生态系统，并以江苏省为例说明医疗器械产业创新生态系统存在的实际问题，为改善优化系统提供依据。

二、产业创新生态系统的内涵及构成要素

近 20 年来对于企业创新与新兴产业形成的过程，国际管理学界已开始从生态系统视角进行分析。2004 年美国竞争力委员会在其《创新美国》报告中提出要在美国构建“21 世纪的创新生态系统”，其所提出的创新系统超越了基于机构论的国家创新系

[1]**作者简介**:张添，中国药科大学博士生;余伯阳，中国药科大学教授、博士生导师(南京 211198)。

统，是一个崭新的系统。该报告还明确指出:“创新不应该再被看作为一种机械的线性过程，而应该视为一个生态系统，我们经济和社会各方面的因素都会在这个生态系统中相互作用。从本质上说，将创新看作是一个生态系统是要表达一种‘为创新而进行优化’的意思”(United Nations Industrial Development Organization，1988)。生态学中的“生态系统”是指在一定的空间和时间范围内，在各种生物以及生物群落与无机环境之间，通过能力流动和物质循环而相互作用的一个统一整体(伍春来，2013)。国内外学者在产业创新系统的研究中，从自然界生态系统的特征出发，并结合生态学的相关方法，对产业组织创新生态系统的特征与构建方式进行了阐述。

产业创新生态系统理论依据仿生学理论，开启了产业创新研究的一个新领域，是基于网络创新和开放式创新理论的进一步发展，包含了产业内外部实施和影响技术创新活动机构和制度的总和(伍春来，2013)。Moore(1993)运用生态学观点研究了现代企业之间的问题，并首次提出了商业生态系统(business ecosystem)的概念，认为商业生态系统是以组织和个体的相互影响、相互作用为基础的经济联合体，在此联合体中，企业是整个系统的成员，而不是“单打独斗”的个体，而且需要和其他成员以及整个生态系统进行协同演化，而不只是追求简单的竞争胜负。Adner(2010)提出了创新生态系统的观点，认为创新往往不是单个企业可以独立完成的，而是要通过与一系列伙伴的互补性协作，才能生产出具有顾客价值的产品。国外对于创新生态系统的研究主要侧重于商业生态系统战略的确立(Iansiti，2006)。

国内学者也从各自角度对创新生态系统进行了大量研究。张利飞(2009)认为创新生态系统具有类似于自然系统一般生态关系的特征，是由高科技企业将技术标准作为创新耦合的纽带，在全球范围内形成的基于构建或模块的系统配套、知识异化、共存共生、共同进化的技术创新体系。朱学彦(2014)指出创新生态系统是一个共生竞合、动态演化的开放、复杂系统，该系统是由一个区间内各种创新群落之间及与创新环境之间，通过联结和传导能量流、信息流、物质流而形成。虽然各学者对产业创新生态系统的定义尚未达成共识，但是都已将产业创新当作是一个系统问题来对待，涉及的主体呈现多样化，过程呈现动态性，不同主体间进行交互作用，同时外部的政策环境可以帮助系统以满足新需求的方式进行生长和发展，并不断促进产业的创新发展。

鉴于产业创新生态系统本身的复杂性和参与主体的多样性，以及各产业具体运用时拥有不同的特点，因此关于产业创新生态系统的构成要素，各学者拥有不同的看法。张运生(2009)认为创新生态系统是一个基于构件、模块的技术创新体系，该体系具备知识异化、协同配套、共存共生、共同进化的特征，是由高科技企业以技术标准为创新耦合纽带在全球范围内而形成的，由此技术标准推广合作、协作 R&D 和专利许可三个子战略可以构成高科技产业创新生态系统耦合战略。吴绍波和顾新(2014)认为产业创新生态系统内部的上游供应商、下游经销商、核心创新企业、其他相关配套主体以及产业创新生态系统外的政府、行业协会、信息中介等机构组成战略性新兴产业创新生态系统治理主体的基本要素。何向武等(2015)将创新群落依据在创新活动中的不同作用分为两部分，一是由高校、科研院所、科研机构等组成的创新生产者，二是由客户、市场等构成的创新消费者以及由企业、中介、行业协会等形成的创新分解者。尽管各学者关于产业创新生态系统构成要素的认识不尽一致，但普遍认为应包括政府、行业协会、企业、客户、市场、中介、科研院所、高校等，而这些也是建构产业创新生态系统的基础。

综合上述分析，本研究认为产业创新生态系统是由核心层和辅助支撑层组成，其中，产业创新群落系统为核心层，创新服务平台群落系统、制度创新群落系统和知识创新群落系统构成辅助支撑层，这些群落系统及整个创新环境组成一个有机的动态整体;系统内的各个主体或要素间通过不断的资金、信息、能量与价值的交换和传递，来实现自我调节、相互关联、相互作用与动态演化，自我维持从而实现系统的可持续动态平衡发展，进而在动态平衡发展中不断促进与推动产业的创新发展。

三、医疗器械产业创新生态系统的构建

医疗器械的创新具有三相性，即医疗器械产业的技术创新要从制造业、IT 产业以及医疗产业三方面去考虑:首先基于制造业“硬属性”的考虑，要求创新的同时应保证产品的质量和安全性;其次结合 IT 产业“软属性”的特点，创新依赖于对技术更新敏感度高的高技术人才，创新重视新思想新创意，同时注重知识产权的保护;而最特殊的是医疗产业的“严属性”，由于产品安

全有效性方面的高要求，因此其研发周期比较长，需要经过一系列试验以保证质量，另外其审批流程审批制度也较一般产品严格(谢俊祥，2012)。总的来说，医疗器械产业是一个技术密集型产业，创新过程涉及到多个领域的知识，这也就使得医疗器械的研究开发难度较大，研发投入资金高。同时，医疗器械产品的开发周期较长，创新投入的收益具有一定的滞后性，也存在比较高的投资风险。因此，医疗器械产业的创新不能仅依靠医疗器械企业单个主体来实现，应充分运作好产业创新生态系统，从系统上、整体上来促进产业的创新发展。医疗器械产业创新生态系统的构成主体以及系统的运行特征如图 1 所示。

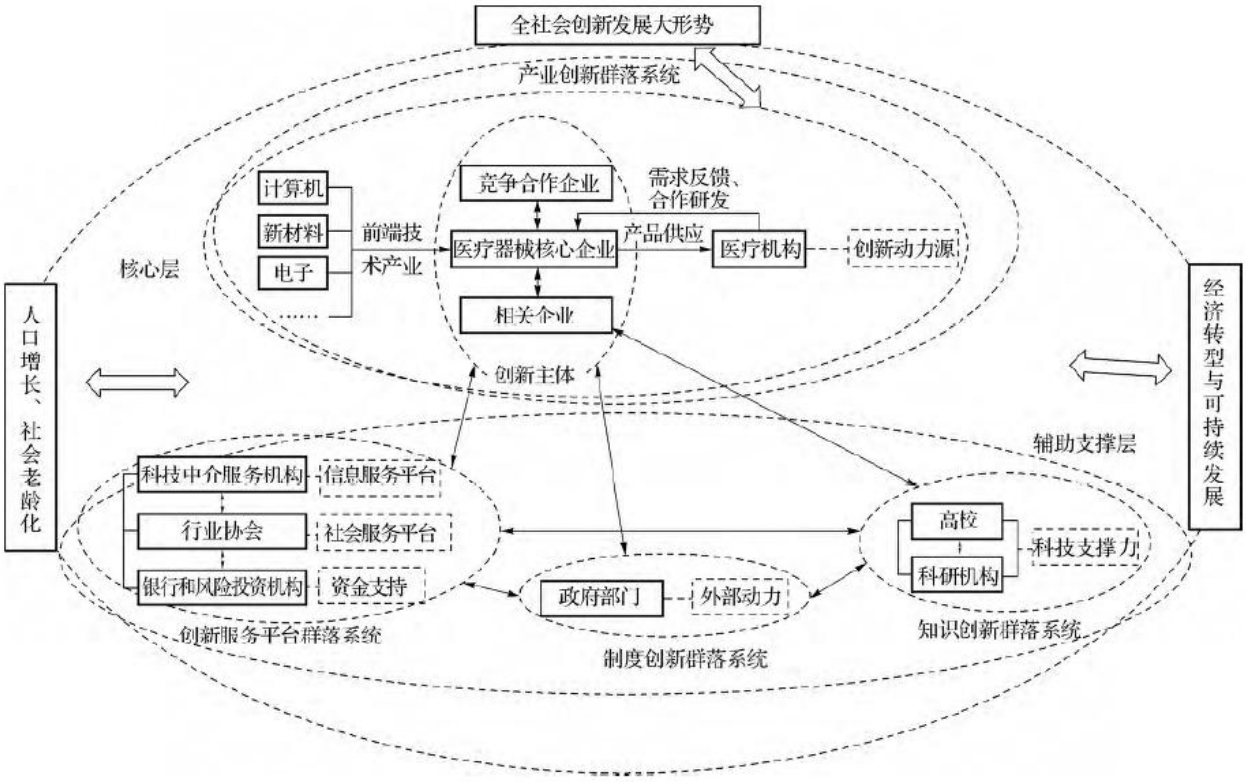

图 1　医疗器械产业创新生态系统

1．医疗器械产业创新系统的构成

根据上述理论分析，结合医疗器械产业创新的特点，本文认为医疗器械产业链上的企业形成了产业创新群落系统，是核心层;政府部门形成制度创新群落系统，高校、科研机构形成了知识创新群落系统，科技中介服务机构、行业协会与银行和风险投资机构形成了创新服务平台群落系统，这三个子群落系统构成了辅助支撑层。

(1)产业创新群落系统。医疗器械产业链上的企业是创新主体。医疗器械产业的创新受全产业链的影响，处于产业链上游和下游的企业也是其重要主体。医疗器械企业作为核心主体，受到市场的影响，通过市场调研或者市场反馈，获得及识别市场需求，进而组织研发、中试、生产，产出为专利以及新产品。通过调研发现，企业会投入大量的资金进行研发，占到所有研发资金来源的 54%。但创新的综合成本较高，同时由于独创性产品的研发难度高、投入成本大、研发周期长，国内企业受发展规模、技术人才、政策引导等因素的限制，更愿意走仿制性创新的途径，以降低研发投入成本、缩短产品上市时间。所以，应充分调动企业开展原研创新的积极性。

医疗器械产业的技术复杂性表现之一为其上游产业涉及到计算机、软件、新材料、钢铁、电子、塑料等行业。随着医疗器械产业在医疗服务行业中的作用日益显现，人们对医疗器械设备及医用材料的要求越来越高，高精密化、生物相容性好，小型、

便捷、美观、经久耐用将成为未来医疗器械的发展趋势。医疗器械的下游产业是医疗服务行业，它是为全社会提供医疗卫生服务的场所，在医治和预防疾病时需要使用药品和医疗器械及其他辅助设施与设备，因此，医疗服务行业的需求决定了医疗器械产业的市场容量、需求水平以及消费能力，对医疗器械产品的技术水平和经济效益有着非常重要的影响。

医疗机构是创新动力源。医疗机构是医疗器械产业服务的主要对象，也是产业创新的动力源。其中，医疗机构处于医疗器械产业链的下游，提供医疗器械产品的使用体验并针对其产品提供改进建议。而目前比较流行的转化医学，则是医疗器械产品从实验室到临床的转化过程。医疗器械创新涉及 13～14 个一级学科，相比之下，药品创新只涉及 6～7 个一级学科，所以在医疗器械创新当中，各个学科的专家都是只关注自己研究的视角，而医生则需要对医疗器械各个方面都进行了解，因此医生比各学科专家在产品研发创新中更有发言权。对于转化医学的研究，科研能力较强的医生比较重视，但目前的医疗机构并没有与之相符合的条件，原因在于三甲医院的设计是为提供医疗服务，而不是为研究，即使承接了外来研究项目，由于资深专业的医生忙于工作，而没有多余时间进行研究，由时间充裕的研究生进行科研，则难以保证研究的质量。鉴于此，除了企业要找专业的CRO(研发服务外包)公司来负责临床研究，而不是直接到医院找医生之外，医院也可以通过设立专门的研究院和医护人员来负责临床研究方面的工作。

(2)制度创新群落系统。政府部门是外部动力。政府部门为医疗器械产业的创新发展构造了外部环境，为产业的创新发展提供外部支持与动力。涉及的政府机构主要是指与医疗器械产业研发、注册、生产、流通等监管环节相关联的各级政府职能部门，他们在医疗器械产业的创新活动中主要有两方面作用:一方面通过制定相关的政策法规来规范医疗器械产业的发展;另一方面优化产业创新、高端化发展的环境。

(3)知识创新群落系统。高校和科研机构是科技支撑力。高校或科研机构提供专利、技术和创新性的知识，企业进行产品的商业化、销售工作和配套服务体系的搭建。对于中小型企业来说，企业规模小，资金量少，没有足够的资金建立研发部门，或者说不能做全部产品的研发，这时合作研发或者研发外包都不失为企业获取创新产品的途径，如委托高校、科研机构等进行研发。对于大型企业来说，有足够的资金支持技术改革、新产品开发等活动，但也不能涉及所有产品。高校或者科研机构的研发工作很可能为市场提供新的发展方向或者填补技术空白，无论是技术收购还是合作研发，都有助于企业创新活动的发展。另外，高校也是人才输出的重要端口，其培养的计算机、新材料、软件、生物工程等方向的专业人才都是支持医疗器械产业创新发展的生力军。

(4)创新服务平台群落系统。科技中介服务机构是信息服务平台。科技中介服务机构是推动研究成果产业化的中间组织，主要负责面向社会开展科技评估、技术扩散、成果转化、创新资源配置、创新决策和管理等工作。同时，科技中介服务机构作为一种中介组织，同时具备了市场的灵活性与公共服务性这两个特点，可以优化资源配置，协调与规范创新系统中各个主体的市场行为，还可以有效调动多方资源，以促成产业的创新活动与行为。

行业协会是社会与服务体系。医疗器械行业协会是指从事医疗器械生产、经营、科研开发、产品检测及教育培训的单位或个人在自愿基础上联合组成的行业性、非营利性社会团体。目前，我国有中国医疗器械行业协会和各地方医疗器械行业协会。其主要工作，一是协同相关部门研究与制定产业相关的法律法规、行业标准以及产业发展规划等;二是为当地医疗器械产业的发展提供咨询建议、信息交流与推介服务;三是参与医疗器械产业相关项目的立项论证和评估与鉴定新技术、新产品;四是组织人才、技术、管理、法规等培训;五是参与医疗器械事故的甄别与认定;六是参与政府标书制定、招标和评标等。通过上述工作，可以结合行业发展需要，为医疗器械企业消除发展障碍，营造良好的产业发展环境。

银行和风险投资机构提供资金支持。开发新型、高端医疗器械设备，投资金额大、周期长、成功率不高。在此过程中，如果能有风险投资机构向医疗器械企业尤其是中小企业注入风险投资，既可以解决其资金短缺问题，也可以分担其失败的风险。因此，风险投资对于产业创新的发展有着非常重要的作用。另外，医疗器械企业还可以通过贷款等形式从银行获得创新资金。

2．医疗器械产业创新生态系统的网络及其运行特征

医疗器械产业创新生态系统的主体包括政府、企业、医疗机构、科技中介服务机构、科研机构、高校等，从内容上包含了产品的研发、生产、销售、使用以及监管等多个环节，是一个由多个主体参与、相互交流、相互影响的网络。其运行特征主要表现为:

(1)创新主体多样，可以形成不同的创新群落系统发挥作用。医疗器械产业创新生态系统的主体众多，根据不同功能，将其划分归类。整个产业创新生态系统在外部环境推动下，各群落系统相互作用，相互影响，共同推动产业的创新发展。

(2)医疗器械的创新活动与环境交互共生。医疗器械产业交叉融合了多项科学技术，因此创新网络的各主体间以及主体与环境间，通过组织、使用和配置各自承载的资源与要素，如人才、技术和资金等，相互依赖、相互作用、共生共赢。不仅强调优化具体的要素、资源配置，更强调创新主体与要素间的交互与协同作用，要将这些创新主体作为一个整体与环境间不断调试与共生演化，从而实现产业创新目标。

(3)创新活动的成效取决于创新生态系统的协同、共享、开放机制以及自我进化的能力。医疗器械产业作为高技术密集型产业，创新不是仅依靠单个企业或几个企业就能做到的，而需要整个系统的共同努力。各主体间基于对未来共同利益期望形成的长期合作信任关系，通过在生态系统中形成风险共担、利益共享的合作关系，逐步形成相互信任的文化，形成各主体间协同互补效应，提高整个系统的抗风险能力，促进更多创新活动;同时，创新还依赖与外部环境的持续交互，因此系统需要保持对外部优质创新资源的吸引能力与整合能力，如何营造这样的氛围与机制也至关重要;最后，从创新活动可持续发展角度看，创新系统自身必须具有自我更新和学习活力，通过政策与治理机制创新，促进创新主体活力与危机感等方面的机制，对保持系统良性健康发展也至关重要。

四、案例分析:江苏省医疗器械产业

1．江苏省医疗器械产业基本情况

江苏省医疗器械产业的规模持续扩大，2015 年全省医疗器械产业销售总额达 530 亿元，约占全国的 15%，共有医疗器械生产企业 2187 家，约占全国医疗器械生产企业总数的 15%。共有注册产品 1 万多个，经营企业 2．1 万余家①。从产品结构来看，江苏省不仅致力于巩固和提升传统优势产品(如心电图机、一次性医疗用品和眼科手术器械等)的市场份额，还加大研发力度，投产高技术、高附加值产品，如正电子断层扫描仪、准分子激光治疗仪、彩色 B 超、伽马刀、吻合器和腔道支架等，使产业发展具备了新的竞争优势。近年来产品逐步向高端化、智能化转变，产业集聚效应进一步显现，但其在向高端化发展过程中也面临一些需要解决的问题。

2．江苏省医疗器械产业创新生态系统构成情况

从构成主体上来看，江苏省医疗器械产业具有非常丰富的资源优势。医疗器械企业数量众多，覆盖了一、二、三类医疗器械品类，产品品种丰富，产值逐年增长。拥有几千家医疗机构，其中三级医院就有近 200 家，医疗资源非常丰富，对各种类型医疗器械的需求量也非常大。科教资源丰富，拥有大量的高校和科研机构，如江苏省介入医疗器械研究重点实验室、江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室以及南京大学、东南大学等高校纷纷涉足高端医疗器械的研发，并与一些企业建立了合作关系，推动了产学研进程。积极建立科技中介服务机构，如江苏省医疗器械产业技术创新中心，其面向医疗器械产业，重点放在创新资源集聚、尖端人才引进、关键技术突破、产业技术扩散和孵化等领域。同时，还注重发挥科技中介服务机构的中介作用，加强企业、高校和科研机构的联系，促进产学研高效合作。政府部门为医疗器械产业的创新发展提供了优质的政策环境，江苏省政府明确将医疗器械产业作为促进经济转型升级、加快转变经济发展方式的战略性新兴产业之一，为促进产业创新出台

了多项鼓励支持医疗器械产业发展的政策举措;并为鼓励医疗器械产业加强自主创新向高端化发展，提供了资金支持。

3．江苏省医疗器械产业创新生态系统存在的问题及优化路径

医疗器械产业创新生态系统的构建，不仅要考虑系统构成要素的完备性，更重要的是如何让各要素在系统中能够充分发挥应有的作用，以及各要素间的协同、交互作用能够有效实现。江苏省医疗器械产业创新生态系统虽然从要素构成上已经很完备，但在实际运行过程中仍然存在一些问题，需要进一步优化和完善。目前，江苏省医疗器械产业存在的问题主要有:一是医疗器械产业的审评能力与医疗器械的创新、高端化发展还不相适应，审评员的数量远没有达到要求，这会导致审评积压，延长审评时间，推迟上市时间，严重影响产业发展;二是创新配套政策不够健全完善，部门间联动协作不够紧密，如税收减免政策能否有效落实、创新医疗器械能否顺利进入医保目录等，都将直接影响企业创新的积极性与主动性;三是高校和科研机构未充分发挥知识创新带动效应;四是医疗机构参与创新研发力度不够，创新产品的推广难度较大，难以形成市场优势;五是尚未组织建设产业创新综合平台，此类平台对于联系和融汇各种创新要素和资源，并组织联合优势企业与高校、科研机构、医疗机构共同对关键技术、零配件和重大产品国产化实施攻关，从而对促进产业创新有着非常重要的意义。

江苏省医疗器械产业创新生态系统现有问题，可以从以下路径化解。一是创新政策要系统化。医疗器械产业的高端化、创新发展离不开相关政策的支持，中央和地方政府以及各职能部门的政策导向应该一致。中央部署规划与引导发展方向，地方政府各相关部门应建立协同机制，建立系统、全面的创新鼓励与扶持政策，并能有效落实到位。同时，在政策实施过程中，要充分发挥市场作用，适当简政放权，做到放管结合，做好配套服务。二是创新决策要有自主性。医疗器械产业日渐成为我国医疗卫生事业的重要支柱，国内医疗器械企业数量也非常众多，对产业的创新发展起着决定性作用，所以应充分调动企业创新的积极性，明确企业在产业创新中的主体地位，其是创新投入的主体、风险的主要承担者，也是创新成果的主要受益者。在企业创新过程中，系统中的其他主体需要积极配合，辅助与支持其完成创新相关工作。三是创新活动要有协同性。医疗器械产业创新是一个系统、复杂的工程，创新活动的开展需要政、产、学、研、用各相关主体的协同配合。政府部门要充分发挥政策引导、鼓励与扶持的作用;企业要紧密关注市场发展动态，瞄准市场需求，积极创新，开发新产品;高校和科研机构要做好基础研究工作，同时配合或与企业共同开展产品创新研发工作;医疗机构要及时向市场反馈需求，并尽可能参与到创新工作中以更好地为医疗市场服务。

五、结论

我国医疗器械产业正经历由低端向高端发展的过程，在此过程中遇到了一些问题与瓶颈，但这绝非依靠单个主体就能解决。本文首先分析了产业创新生态系统的内涵与构成要素，并基于医疗器械产业创新的特点，构建了医疗器械产业创新生态系统，再以江苏省医疗器械产业为例，分析了其在发展中存在的问题以及优化路径。为了实现医疗器械产业的高端化发展，需要不断调试与优化产业创新生态系统中的资源与要素的组织与配置，需要实现创新主体与环境的共生与演化，这样才能最终实现产业的创新化发展。

参考文献:

1. Adner，R. ，and R. Kapoor. Value Creation in Innovation Ecosystems: How the Structure of Technological Interdependence Affects Firm Performance in New Technology Generations. Strategic Management Journal，2010(31) : 306 — 333.

2. Iansiti，M. ，and G. L. Richards. The Information Technology Ecosystem: Structure，Health，and Performance. The Antitrust Bulletin，2006， 51(1) : 77 — 109.

3. Moore，J. F. Predators and Prey: A new Ecology of Competition. Harvard Business Review， 1993， 71(3) : 75 — 86.

4. United Nations Industrial Development Organization. SME Cluster and Network Development in Developing Countries: The Experience of UNIDO，Vienna: UNIDO， 1988: 75 — 78.

5. 北京现代制造业发展研究基地:《北京现代制造业发展研究报告 2012》，中国财政经济出版社 2013 年。

6. 何向武、周文泳、尤建新:《产业创新生态系统的内涵、结构和功能》，《科技与经济》2015 年第 4 期。

7. 黄斌、鲁旭:《产业高端化的几个重要评价指标及国际参照》，《科技进步与对策》2014 年第 12 期。

8. 季良玉、李廉水:《中国制造业产业生命周期研究———基于 1993 — 2014 年数据的分析》，《河海大学学报(哲学社会科学版) 》2016 年第 1 期。

9. 伍春来、赵剑波、王以华:《产业技术创新生态体系研究评述》，《科学学与科学技术管理》2013 年第 7 期。

10. 吴绍波、顾新:《战略性新兴产业创新生态系统协同创新的治理模式选择研究》，《研究与发展管理》2014 年第 1 期。

11. 谢俊祥:《浅谈医疗器械产业创新发展》，《中国医疗器械信息》2012 年第 12 期。

12. 张利飞:《高科技产业创新生态系统耦合理论综评》，《研究与发展管理》2009 年第 3 期。

13. 朱学彦:《创新生态系统: 动因、内涵与演化机制》，《第十届中国科技政策与管理学术年会论文集———分 4: 创新与创业(I) 》2014 年。