

高端医学影像先进医疗器械业发展战略探析

李 敢

(中山大学社会学与社会工作系, 广州 510275)

摘 要: 本文以新兴产业之一的生物医学工程产业为研究对象, 并以其中的高端医学影像先进医疗器械业为例, 在对其产业发展的中外现状与动向论述基础上, 指出国内产业发展的问题所在, 并从经济社会学关于产业发展“嵌入性”及社会资本理论“公共财”视角提出整合既有力量, 构建医学视角的医学影像医疗器械平台和经济社会学视角的医学影像医疗器械产业平台, 建立适应高端医学影像先进医疗器械业良性发展的运行机制和产业发展环境。

关键词: 生物医学工程; 新兴产业; 高端医学影像; 医疗器械

中图分类号: TN911.73 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2011.08.010

在当今科技经济舞台, 随着新科研成果开发、新兴技术发明及运用, 新材料、新能源、电子、信息、海洋、空间等一系列新兴产业得以快速发展成长, 而现代生物医学工程(Biomedical Engineering, BME)产业则是其中重要的一环。作为新技术产业化形成的产业, 该产业主要知识源之一为生物工程, 初始原本为一种知识形态, 属于理、工、医相结合的边缘学科, 侧重于技术运用, 是综合应用生命科学与工程科学的原理和方法, 并从工程学角度研究用于防病、治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置和系统技术的总称, 但在其技术发展的演化过程中, 其成果逐步产业化, 形成生物医学工程产业, 并发展为现代医药产业的两大支柱之一^①, 是颇有发展前景的新兴产业之一。

生物医学工程产业主要涉及生物力学、生物材料学以及生物医学信号的检测与传感原理等, 包括: 生物医学材料制品、医学信息技术、(生物)人工器官、医学影像和诊断设备、医学电子仪器和现代医学治疗设备、监护装置、康复工程技术和装置、组织工程等。而包括高端医学影像等各种先进医疗器

械又是生物医学工程产业研发与市场拓展的一个重点。

一、作为技术和设备的医学影像

医学影像在内的医疗器械主要是用作医疗辅助设施以实现疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解; 妊娠控制; 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿以及对解剖或者生理过程的研究、替代、调节等用途。其中, 高精度多模态医学影像技术是生物医学工程产业得以研发拓展的重要组成部分, 在医院医疗设备占有举足轻重的位置。医学影像, 在医学领域的技术层面, 一般涵盖 X 放射, CT, 磁共振, B 超, 核素等专业知识, 大致可以分为放射影像诊断及技术和超声影像诊断及技术两大类; 在医学领域的管理层面, 一般指影像构成、摄取与储存技术的临床应用, 仪器设备的维护以及影像科室的管理、教学与护理工作等。而超声医学影像、同位素显像、MRI(核磁共振)、CT(计算机断层扫描)则一起构成了临床医学中必不可少的四大影像诊断技术与设备。

作者简介: 李敢 (1975-), 男, 中山大学博士研究生, 助理研究员; 研究方向: 比较经济社会学、转型经济改革与发展。

收稿日期: 2011年5月30日

^① 现代医药产业的另一支柱为制药产业。

备注: 本文为中山大学三期211项目成果。文章理论阐释部分受益于中山大学社会所丘海雄教授的授课, 在此表示感谢。

二、作为医疗器械产业的医学影像

(一)国外市场发展概况

全球医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集、创新度高的高新技术产业^①,且规模庞大、竞争激烈,具有高投入、高风险、高利润等特征。2008年全球医械产品的销售额合计约占国际医药市场总销售额的50%。按照医疗保健市场研究机构Kalorama Information新近发布基于行业会议、医疗器械市场和主要公司的年报完成的“全球医疗器械市场报告”,“新兴市场需求的增加、减少住院时间的需要和老龄化社会的到来”构成了医疗器械市场增长的潜在三大增长动力,医学影像中的MRI(核磁共振)将迎来一个高增长点。

其相关数据显示,2009年全球医疗器械市场达到2900亿美元,其中美国大约占41%,而医学影像设备的国际市场总额大约是180亿美元,并且每年以15%左右的速度增长。预测未来几年,全球医疗器械市场将会以4%~6%的速度增长。2011年全球医疗器械市场将达3120亿美元^②。其中尤其是基于发射型计算机断层成像技术(Emission Computed Tomography,ECT)与透射型计算机断层成像技术(Transmission Computed Tomography,TCT)的高端医学影像设备如当前世界最高端的医学影像设备PET/CT、PET(正电子发射断层扫描装置)、核磁共振设备(MRI)和计算机断层扫描设备(CT)更是引发全球高端医疗设备提供商的关注与争夺。例如,通用、西门子、飞利浦和锐柯医疗(Carestream Health)等国际医疗影像设备巨头在医疗市场创新成像IT解决方案方面一直处于优势领先地位^③,先后开发出世界首台高清CT扫描仪——宝石CT(LightSpeed CT750 HD)、3T多源磁共振扫描系统和面向放射学、心脏病学和图像处理等组合产品,在全球市场居于

垄断地位,在定价上具有压倒性话语权。未来几年,GE和飞利浦、西门子都会加大力度将更多的高端产品引入中国市场,如Discovery MR 750 3.0T磁共振仪这样的高端影像设备将陆续进入中国市场。

(二)国内市场发展概况

改革开放以来,中国医疗器械业也得到了长足发展,现在中国已经发展为世界第二大医疗器械市场^④,尽管与发达国家相比还存在较大差距。例如,对于上述提及的用于早期癌症、心血管疾病检查的PET(每台价格往往在3500万元左右),过去中国一直全部依靠进口,但在2009年,中国研制出具有自主知识产权的PET(由于某些因素,尚未有效投放于国内市场)。在2011年,中国突破了当代临床医学中最为重要的医学影像诊断技术之一的磁共振成像技术^⑤为国外垄断局面,首次完全依靠自己的能力掌握和生产超导磁体,而此前我国磁共振成像系统的研发只在低磁场的永磁体(0.5T以下低磁场)技术上徘徊,1.5T以上磁共振设备(每台价格往往超过千万元)全部依靠进口^⑥。

不过,尽管我国医疗器械市场已跃升至世界第二位,首次突破1000亿元大关,但主要聚集在多种中低端医疗器械产品方面,仍以技术含量较低的产品为主,高端产品仅占25%,中低端产品则占75%^⑦。从市场结构来看,目前中国市场上的医疗器械,尤其是高端的大型医疗器械设备在总体上尚被上述发达国家所占据,相当程度上仍然依赖进口。例如,在我国医用器械领域,约80%的CT市场、90%的磁共振设备为跨国公司所垄断,仅在2010年上半年,我国的核磁共振成像装置进口额就达到1.63亿美元,同比增长45.29%。^⑧

再以医学影像系统中的超声诊断装置为例,从进出口的产品结构来看,我国超声设备出口以价格较低的黑白超为主,进口则以彩超为主。2010年1~

① 比如分子影像学设备PET,其技术就横跨医学、药学、分子生物学、分子影像学、核物理学、软件学、快电子学、机械学等诸多学科领域。

② 如通用电气长期以来在全球和中国都是医疗成像仪器的最大卖家。通用电气(中国)医疗集团在中国境内的CT机年产量已达1000台,占该公司CT机总产量的1/3,约占我国CT机市场一半份额。

③ 以医学影像为例,近几年,我国医疗成像设备市场保持14.77%的年均增长率。2009年,我国医疗成像设备总装机量超过2.5万台。

④ 在磁共振成像领域,一直有两个发展趋势,一个是超导方向,又称为高场,场强一般为1.5~3T,国际上主要的生产厂商包括GE、西门子、飞利浦等国际公司;一个是永磁方向,又称为低场,场强为0.2~0.35T。

⑤ 据市场研究公司Frost & Sullivan预测,从现在到2015年,中国的整个医疗仪器与设备市场预计将翻一番左右,达537亿美元,大部分增长很可能来源于核磁共振成像仪和CT扫描仪。外国CT扫描仪制造商抢滩中国市场,中国医药报,2010-07-27。

7月,我国共出口超声设备 25 309 台,其中出口彩超 8966 台,占出口总量的 35%;黑白超 16 343 台,占出口总量的 65%;(见图 1)。2010 年 1~7 月,我国共进口超声设备 4872 台,其中黑白超 384 台,占进口总量的 8%;进口彩超 4488 台,占进口总量的 92%(见图 2)。

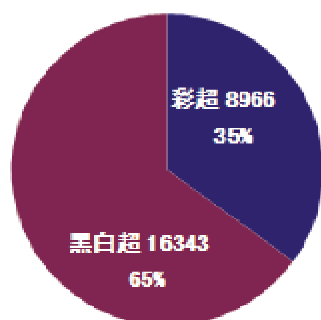


图 1 2010 年 1~7 月我国超声设备出口结构图(单位:台)

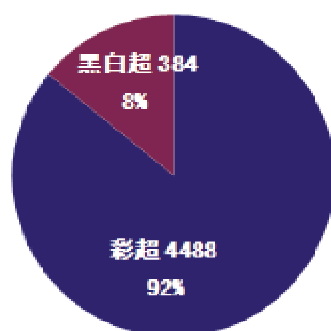


图 2 2010 年 1~7 月我国超声设备进口结构图(单位:台)

资料来源: 2011 年我国超声设备进出口现状统计.中国医保商会.
http://www.ceeworld.com.cn/medical_electronics/medical_imaging/index.html

总体而言,目前,国内包括高端医学影像在内的先进医疗器械业发展并不均衡,且具备高端研发实力的企业并不多。尽管国家“十二五”规划已经对包括高端医学影像在内的生物医学工程产业相当重视,国内医学影像医疗器械业发展尚面临着缺乏自主创新、规模化不足、专业化偏低^①、协作性较差、高端人才匮乏、高技术匮乏、重点研发基地待补充^②等问题。研究与开发仍是当前其产业发展的一个重

要主题。而政策扶持不足、行业协会力量的薄弱、市场信息滞后、投融资渠道不畅等因素是问题生成的制约性因素。总体创新水平亟待提高,相关产业链需要有效整合。问题的解决当是以产业战略的角度厘清观念、定位、计划与模式之间的互构关系,从技术、管理、认知、政策等维度多管齐下,以求产业发展各环节的协同并进。抓紧加快产业优化升级,制定有针对性的产业规划,大力发展国产高端医疗器械产品,从而有效提升我国医疗器械整体竞争力与市场占有率。

三、发展战略——构建基于“嵌入性”和“公共财”特质的综合创新平台

(一)医学视角的医学影像医疗器械业平台

医学视角的医学影像医疗器械业平台建设大多局限于技术平台层次,如致力于涵盖 CT 成像系统、功能超声、磁共振系统、光学成像等多种模态具有国际先进水平的医学影像关键技术与装备研发工作,以及致力于医疗器械测试中心通用性的开发使用。

虽说技术更新可以有力推动产业融合,但是作为新兴产业的分支,高端医学影像先进医疗器械业的未来更在于政策扶植、医院管理能力的提升、高科技投资市场建设、行业规范整合等一揽子整体性解决方案中,例如,研究将先进的设备与信息服务系统整合便显得非常重要。因此,医疗影像医疗器械业发展需要的不仅仅是技术更新和学科融合,平台建设更应朝复合型方向发展,通过整合实现相关资源的共享,实现生产、科研、监管、教学、临床应用和服务管理的交叉共进,从而构建既可以为社会提供医用商品,又可以向社会提供医学服务的综合性平台体系。

(二)经济社会学视角的医学影像医疗器械产业平台

如前所述,高端医学影像先进医疗器械业属于新兴产业的一支,而新兴产业的本质在一定程度上

① 例如在学科建设方面,医学物理学科 (Medical Physics), 作为医疗器械基础的源头学科在发达国家已经有 50 多年的发展历史,但是在中国尚未得到足够的重视,同时,国内医学院校开设的影像专业由于某些不完善性,一定程度上甚至在社会上造成该专业只是培养影像摄影人员而不是专业医务人员认识偏差。

② 目前国内有少数高医学端影像研究基地,例如清华大学生物医学影像研究中心和中科院深圳先进院劳特伯医学影像科技平台等。高端医学影像,生物战略新兴产业的制高点 [N]. 科学时报, 2010-7-23.

就是“创新”,按照熊彼特的“创新”观,创新的内涵其实很广,包含工艺、管理、制度等^[4]。而在一定意义上,新兴产业的发展就是一个以自有知识产权核心技术的获取为纽带的创新过程,这个创新过程应涵盖政策创新、技术创新、管理创新、组织创新、市场创新、服务创新以及认知创新等方面^[5]。自然,这种“创新”观同样适用于作为生物医学工程产业重要组成的高端医学影像先进医疗器械业的发展。而此处的“创新”,从经济社会学关于产业市场的“嵌入性”^[6]和社会资本“公共财”^[7]的诠释,就是具有“网络性”的创新平台体系的构建。这个创新平台体系是一个经济、社会、科技相互联动关系的构建,涵盖产学研、政经社等环节,具有动态性、系统性、开放性、协同性、中心性等网络组织的特点。而网络在经济生活中具有非常重要的地位,既可以为网络成员提供资本、信息等稀缺经济资源,也可以对无限制的个体利益的追求施加有效的限定。因为经济行动是嵌入于网络之中的,网络构成了影响行动者的行动目标及手段选择的情景。网络对经济行为的作用是通过网络的规模和密度、网络的集中性,以及网络的集团性等特征来体现的^[8]。网络分析既不从属于社会化不足的原子化个人主义方法论,也不从属于过度社会化的结构决定论。网络的分析立场属于方法论的关系主义。新经济社会学家格兰诺维特在其论文“经济行动与社会结构:嵌入性问题”中论述到,网络中的每一个行动者的行动是“嵌入”于网络之中的。

网络理论的要点在于,经济现象的研究,不论是从哪个角度出发,都必须仔细考察经济行动者所处的社会结构(这种社会结构限定着经济行动)以及个人或者群体间的具体互动。经济行动是嵌入于具体的、当下的社会关系体系中并作出符合自己主观目的的行动选择。只有嵌入于社会结构和人际关系网络中的信息和经济关系方是为经济活动者在经济生活中所乐意接受的。格兰诺维特还将嵌入划分为“关系性嵌入”和“结构性嵌入”两种类型。前者侧重于个人关系的构建,后者侧重于更为广阔的社会关系网络^[9]。“嵌入关系”在信任显得十分重要的时候,或者当某些非常有用的信息传递出去的时候,或者当某些需要共同解决的问题亟待处理时,其作用尤其显著。行动者之间的多重关系可以使得

资产与利益等原本通过市场不容易流通的因素得以进入彼此协商的环节。而一个“整合的网络”是市场关系与嵌入关系的理念态,可以更好从事商业运作^[10]。这种网络范式有助于将人、财、物等创新要素进行组合,即有助于和创新相关的相关资源和能力的组合。在这个网络性创新平台体系中实现流转交换不仅仅是经济资源(生产、销售与融资)、技术资源(研发),还有以信任和社会参与等形式展现的社会资源(行业协会、学会的沟通、监管与宣传)。

基于特定社会发展阶段与历史背景中的网络关系是产业形成与发展的一个重要内源力量,作为区域内联结不同的行为主体与其他纽带、关系、联系的社会网络可以实现产业资源要素的聚合。在经济社会学看来,着眼于具有竞争和合作关系的企业、相关机构、政府、民间组织等方面互动的社会关系网络,是诸种社会关联、纽带和关系互动而成的一个系统,是一个复杂的有机整体,也是“经济的社会建构”的产物。对包含生物医学工程产业(高端医学影像医疗器械业)在内的新兴产业发展而言,由技术、产品、产业、资金、资源、人才、市场、政策的整合与配置而成的综合创新平台体系(涵盖人才、研发、技术、融资、国际合作等方面)正是这样一种网络关系的构建,这种构建是“产学研政金社”的通力合作。

相比照之下,与中国一衣带水的日本在高新产业发展中所采取的措施也许值得我们借鉴。20世纪90年代以后,日本政府在经济低迷中深刻认识到了自主创新的重要性,为此,日本政府将其本国发展战略由“科学技术立国”升级到“知识产权立国”。在这一背景下,日本各界对产学合作寄予了厚望。日本政府采取三大步骤:一是颁布各项法律,为产学合作提供保障,促进合理的知识产权管理与技术转移体制的构建;二是建立中介机构,为产学合作提供操作平台;三是实施税收、人才、资金融通等方面的优惠政策,促进产学合作顺利实施^[11]。换言之,如果将此处的创新平台体系视为因变量(“公共财”层面的社会资本),则上述三类资源可以视为自变量。此外,政府政策扶植也是一个重要的自变量,新兴产业的发展壮大离不开政府的统一规划与大力支持。政府应致力于在制度环境层面消除妨碍产业成长的障碍,有效地参与和调控产业的发展。

同时,按照经济社会学嵌入性理论解释,经济活动中,除了经济的嵌入性之外,文化嵌入也是一种深层嵌入,任何产业与市场(包括生物医学工程在内)发展概莫例外。例如,最早提出“嵌入”思想的波兰尼就认为人类经济行为是嵌入于受价值及社会规范、社会道德支配而非受利润支配的社会关系中^[12]。波兰尼的这种嵌入观实际上就是一种文化嵌入观而不只是经济嵌入观,是对人类行为的深切洞识与关切^①。因此,医学影像医疗器械业的发展除了要关注其对“更个性化、更高效的应用设计”的技术追求之外,还要注重其中的医学伦理约束性,用社会学术语讲就是文化嵌入约束性。这里的医学伦理嵌入性是指在医学影像医疗器械业在研发拓展与应用方面,不仅要考虑到医学人类学领域论及的中西人群的体质上的差异性,还要考虑到中国人所处的文化环境和现有社会发展阶段,以医学伦理学中“病人利益第一、尊重病人、公正”三个最基本原则去构建当代的医患关系,并逐步建立起适合中国人群特征的临床诊断标准、治疗方法、适用原则与服务管理。虽说作为社会性事业的现代医学也需要考虑收益和负担的分配,但是医学成像技术发展和进步最终还是想让患者享受到更好的治疗和关怀,而不只是为“高价偏好”的医疗神话继续推波助澜。

四、结论

简言之,在融合“公共财”与“嵌入性”的创新平台体系构建视野下,高端医学影像先进医疗器械业发展要沿着复合轨道开展。一是专业性轨道,学科基地、研发基地、临床基地则应共同运行其中,主要着力于技术和产品的研发;另一轨道是传承“集体学习、网络合作和鼓励冒险的创新文化可以更好适应技术环境的变更”的认知前进,以“地区分散化的以网络为基础的工业区”^[13]发展路径打造高端医学影像先进医疗器械业发展的良性产业生态链,主要着力于产业平台搭建和建设。为此,对高端(研发与

管理)人才的需求提出了相应的要求,需要政府、企业、科研单位、行业协会、专业机构各方共同不懈努力。

政府政策层面,国家宜从制度安排与制度环境层面持续改善事关产业发展的贷款、税收等条件,积极培育龙头企业与核心研发基地,在研发经费方面加大投入并鼓励投资主体的多元化(如对民间资本、风险投资基金的吸纳);市场层面,在政府对产业发展的制度安排与制度环境进行布局的基础之上宜形成以企业为主体的投资结构;社会层面,诸如产业宣传(如“CHINA MED”^②主办的系列国际展览会)、评估与监管(如技术审评、体系检查、检验检测、不良事件报告监测与再评价)等事宜中尤其要重视发挥相关具有一定独立性的行业协会与学会的社会治理功用,因为从社会学视角观察,作为社会治理力量重要构成的“第三只手”,非营利性行会、公会、协会组织可以以社会参与、社会网络和互动的方式去遏制与防范组织群体中机会主义的产生,节约相应的交易成本。

为此,要加强制度与政策创新,培育创新文化氛围,培育作为“第三部门”的社会组织,通过社会机制、政策和市场的综合设计,建立适应高端医学影像先进医疗器械业良性发展的运行机制和产业发展环境,尤其是要竭力设置合理的人才吸纳机制、技术转移与监管机制。政府、市场、社会这“三只手”治理力量应合作共建,齐心协力地制定有针对性的产业规划,要用新的视野、制度、政策支持产业的发展,争取尽快建立起一套有利于推进自主创新的机制体系,深入促进该产业的优化升级。■

参考文献

- [1] 全球医械市场潜藏三大增长动力. 医药经济报,2011-01-20
- [2] 我国核医学影像设备研究获重大突破. 光明日报,2009-05-31

① 关于波兰尼的嵌入观,有论者认为其只是指向前资本主义社会,而笔者的理解作为在经济人类学、经济学史与经济社会学中占有重要位置的波兰尼,如同韦伯、齐美尔等人对“理性”的祸福双重洞察一样,其嵌入观是对整个人类未来发展的关切,不局限于所谓的“前资本主义社会”。上世纪,印度圣雄甘地提出足以毁灭人类“七宗罪”之一就是“没有道德的商业”。而2011年的东京核电事件也再次为世人敲响了警钟:无视文明、伦理、道德的约束,再高新的科技也可能给人类带来更多更大的灾难。

② CHINA MED既是展示世界医疗行业的窗口,也是国际医疗机构登陆中国的首站,首创于1989年,国内首个通过国际展览业协会(UFI)认证的国际医疗仪器设备展览会,始终秉承国际化、专业化的宗旨,致力打造医疗仪器设备行业高端展示的商业平台。

- [3] 我国自主生产的 1.5T 超导磁体实现产业化. 科技日报, 2011-03-02
- [4] 2010 年我国医械市场呈八大特点. 医药经济报, 2011-01-14
- [5] (美) 熊彼特. 经济发展理论. 北京: 商务印书馆, 1999: 39-120
- [6] 李敢. 全球新兴产业发展态势及中国的应对策略. 全球科技经济瞭望, 2011, (2)
- [7] 马克·格兰诺维特著, 罗家德译. 镶嵌-社会网与经济行动. 北京: 社会科学文献出版社. 2007: 8-16
- [8] 周雪光. 组织社会学十讲. 北京: 社会科学文献出版社. 2003: 30-35
- [9] 朱国宏, 桂勇. 经济社会学. 上海: 复旦大学出版社. 1999: 139-140
- [10] Granovetter, Mark. Economic Action and Social Structure: The Problem of Embeddedness, American Journal of Sociology, 1985, 91: 16-58
- [11] Uzzi, Brian. Social Structure and Competition in Interfirm Networks: The Paradox of Embeddedness. American Sociological Review, 1997, 64: 481-505
- [12] 智瑞芝. 日本产学合作演变及政府的主要措施. 现代日本经济, 2009, (3)
- [13] Polanyi, K. The Great Transformation. Boston: Beacon Press, 1944.
- [14] Saxenian, AnnaLee. Regional Advantage: Cultural and Competition in Silicon Valley and Route 128. Cambridge: Harvard University Press. 1994: 372-393

Analysis of the Development of medical equipment for high-end medical imaging

LI Gan

(Department of Sociology and Social Work, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510275)

Abstract: This paper points out problems of emerging industries in China based on the analysis of development of biomedical engineering, including high-end medical imaging, domestic and foreign status of biomedical industry, and also suggests China should construct platform for medical equipment respectively from medical and economic perspectives.

Key words: biomedical engineering; emerging industries; high-end medical imaging; medical equipment