

智能化医疗时代即将开启

政策松绑 医疗器械技术创新提速

□本报记者 戴小河

智能化是医疗设备行业发展的新方向。随着个人健康监控需求日益旺盛,各类家用便携医疗设备迅速成为流行产品。作为智能化医疗器械领域的代表,可穿戴式设备当前最受青睐。业内人士预估,今年全球消费医疗设备营业收入将增长到11亿美元。

政策松绑有望助推国内医疗器械产业迈上新台阶,令国产医疗器械技术创新提速,加速向智能化高端渗透。进入2013年以来,相关部委相继发文鼓励医疗器械行业发展,特别是今年6月实施的新版《医疗器械监督管理条例》,大大简化了医疗器械产品的审批速度,审批环节由繁入简,审批权限下放。



便携化智能化是方向

随着各地养老产业园、养老社区的迅速兴起,与养老产业配套的掌上监护仪、一体式监护仪等医疗设备和轮椅、血压计、血糖仪等家用医疗设备需求巨大。另一方面,随着人们生活水平和健康意识的提高,未来10年对于疾病的管控将逐渐从对患病人群扩展到对健康人群的服务,整形美容、辅助生殖等针对健康人群的高端市场空间巨大。预计未来3至5年医疗器械行业增速接近40%。

多家研究机构指出,医疗器械行业未来看好的方向包括慢性病相关领域、中高端进口替代和移动智能医疗、掌上监护仪、一体式监护仪等医疗监护设备。另外,轮椅和血压计、血糖仪等家用医疗设备对老人监控身体状况至关重要,同样需求巨大。

“以前的医疗器械销售以医院为主,随着智能化的发展,医疗器械行业,如血糖仪、血压计等简单医疗器械在家庭的普及率会提升,需求可能进一步增长。”一位医疗器械公司的高管对中国证券报记者表示,消费类医疗器械主要是针对慢性病,原来生产心

血管药物的厂家就可以尝试一些心血管方面的器械。

业内人士认为,下一个十年,从诊断、监护、治疗到给药的医药细分领域将开启智能化时代,医疗器械行业向便携化、智能化发展是大势所趋。在这样的背景下,现代移动互联、穿戴式设备、大数据等新兴技术与新商业模式的结合,传统的医疗器械或被移动医疗、穿戴医疗、商业保险、大数据等新兴技术颠覆,智慧医疗尤其是可穿戴设备将成为未来重点投资领域。

“可穿戴设备的微型化、便携化,将为医疗器械行业带来一场革命。”一位医疗器械行业人士判断,可穿戴类医疗最大的潜力不在于硬件,而在于其用户黏性,企业通过可穿戴设备监测到的服务患者数据,可以为医院、药企和其他产业链相关者收集医疗云端“大数据”,由此衍生出新的商业模式。

在海外市场,慢性病管理便携式设备“卖数据”的盈利模式已经成型。美国WellDoc糖尿病管家系统正是采用这样一种方式。据介绍,WellDoc提供手机和云端的糖尿病管理平台,并与保险公司合作为患者提供糖尿病管理项目。“糖尿病管家系统”在对现有药物剂量、血糖波动情况、每餐碳水化合物摄入情况等数据进行分析后,可以将诊断建议发送给医护人员,医护人员可以根据情况调整患者的用药选择。

在国内,可穿戴设备的市场规模也十分诱人。九安医疗借助可穿戴设备渗入慢性病管理领域,公司董事长刘毅告诉中国证券报记者,九安医疗正与天津三潭医院合作管理3000个糖尿病病人。糖尿病人每天都需要测量血糖浓度,但病人又不可能一天往医院跑许多次。通过九安医疗的一款血糖仪,病人在家可以测量血糖浓度,血糖仪通过蓝牙将测量结果传到APP软件上,APP软件再将数据回传给医院。

“抢占数据入口之后,最终还是要让客户购买服务。”刘毅告诉中国证券报记者,硬件卖到足够的数量,卖的就不仅仅是硬件,而是得到了一批用户,就可以慢慢构建一套健康医疗生态系统。

医疗与IT融合步伐加快

作为智能医疗器械中的代表,穿戴式设备这两年来赚足了风头。越来越多的IT和医药巨头都对可穿戴式设备领域表现出浓厚兴趣,除了加强自身的科技研发,收购行动也愈演愈烈。

今年3月,英特尔公司1亿美元收购健康监测佩戴表商Basis Science。后者的主打产品是健康跟踪设备,包括内置心率检测仪、运动强度检测仪以及体温表温度计等。英特尔借此并购进入可穿戴移动监测产品的芯片领域。5月,爱尔兰的外科手术设备生产商Covidien收购了可穿戴设备公司Zephyr Technology。Zephyr推出的移动产品BioPatch是经过FDA认可的产品,可为临床监测提供专业的记录数据。同月,三星发布了可穿戴医疗保健平台Simband。三星将这款名为Simband的健身腕带称作一

款“调查式设备”,可以将传感器和其他电子元件与软件和服务相融合,从而创造出未来的数字健康技术。此外,包括飞利浦和谷歌在内的医疗设备巨头也投入了大笔资金用于可穿戴式医疗设备的研发。

业内人士认为,可穿戴式设备将颠覆传统的医疗领域,开启医疗细分领域的智能化。可穿戴式医疗设备可以持续地跟踪患者的后续情况,医生据此可动态评价药物的疗效,及时跟踪患者的康复进展情况,发现其潜在的风险因素。

以心脏病监测为例,一次心电图难以捕捉到有效的诊断依据,可穿戴式的设备可以很方便帮助患者监测并记录心电数据,能够及时发现常规心电图不易发现的心率失常和心肌缺血,是临床分析病情的重要依据。九安医疗的Ihealth的无线动态心电图监

测,通过其所收集的数据送达云端,医生可以轻松访问这些数据。

高血压是严重威胁生命健康的心血管疾病。借助可穿戴式医疗设备可以24小时动态地监测用户的血压数据,向医生提供不同时段的血压数据信息。MIT在2009年就开发出了能长时间连续测量的“可穿戴式血压计”,能够24小时连续测量血压。

传统的血糖检测是通过监控餐后或空腹血糖,但是餐后或空腹血糖的测定,只反映患者的某一具体时间的血糖水平。而可穿戴式医疗设备可以实施动态血糖监测,可以更好掌握血糖的变化,帮助患者及时发现问题,并且降低糖尿病并发症的风险。目前谷歌正在研发测血糖的隐形眼镜,可以衡量佩戴者眼泪中的葡萄糖水平,有效地帮助糖尿病病人监控血糖水平。

政策频出 审批由繁入简

医疗行业是性命攸关的行业,历来政策桎梏较多。进入2013年以来,政策利好频传,医疗器械产业迎来罕见的政策密集“推进期”。

2013年10月1日起,国家食药监总局制定的《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》正式施行,为2014年6月实施的新版《医疗器械监督管理条例》(简称“新版《条例》”)保驾护航。

2013年以来,相关部门鼓励支持医疗器械产业发展的政策文件已发布18个。这些政策中,最引人关注的当属新版《条例》实施。该《条例》最大的亮点是“注册与生产分离”,将调整产品注册与生产场地许可次序变更,从必须先办理生产许可再注册产

品,转为可先注册产品再办理生产许可。

厦门凌拓科技有限公司董事长许升达分析称,当生产许可不再成为产品注册的前置条件,企业就可以专注产品研发,不必将资源消耗在生产厂房的投资上,有利缓解融资压力,促进创新。

在确保上市产品安全、有效的前提下,对创新医疗器械予以优先办理,并加强与申请人的沟通交流。据了解,优先技术评审可以加快注册速度。这个特别审批通道,一定程度上借鉴了美国FDA器械和辐射卫生中心与生产企业的常规沟通交流机制。

许升达表示,早期监管部门对医疗器械不够重视,经过10多年摸索,新版《条例》中改变的重点,不是具体的个别条款,而是监管思路,以分类来引领器械管理,这是比较先进的理念,可能会影响未来行业发展。“具体而言,新版《条例》对风险最低的一

类医疗器械产品由注册改为备案管理;二类医疗器械注册审批权下放至省级食药监管部门;三类医疗器械安全风险性最高,由国家食药监总局严格注册监管,并强化不良事件监测、上市后再评价和召回制度。”

试行的《创新医疗器械特别审批程序》也明确提出,申请人可针对重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等,向食药监总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流的申请。

“监管层过去在对待监管与发展的关系上有过曲折,给企业带来一些负担。例如强制性安全认证(3C)与医疗器械注册多头管理和重复执法,低风险产品监管也采用严格行政许可。”许升达说,新版《条例》一定程度上实现了政策松绑,国内医疗器械产业有望借此东风迈上一个新的台阶。

可穿戴设备行业应关注慢性病人群

□本报记者 戴小河

行创新,没有为更多应该获得帮助的人们开发对应的应用和设备。

据了解,今年全球投入到可穿戴医疗设备上的资金规模已达到28亿美元,预计这一数字在未来五年内将增至83亿美元。

云端服务是产业链核心

一条完整的移动医疗产业链,包括从硬件端的生命体征采集器出发,经由APP软件传输处理,最终汇集到云端数据库里,而医生通过实时监测得到的数据来判断用户的身体状况。

慢性病管理是市场重点

当前,国内大多数移动医疗企业仍然处于用户积累的初级阶段,大多集中于某些简单数据的监测与记录上,如血压与血糖监测、儿童的体温检测等,对于数据缺乏深度挖掘,较为成熟的盈利模式尚未形成。

“当前市面上共有260多款可穿戴设备,其中188款属于健身可穿戴设备,但也有很多设备用处不大。”厦门凌拓科技董事长许升达对中国证券报记者表示。

来自皮尤基金会的研究表明,“患有两种以上慢性病的人”对自己的健康状况需要进行长期测量和追踪。数据显示,在没有身患慢性病的人群中,只有19%在追踪自己的健康指标;患有一种慢性病的人群有40%在追踪自己的健康指标,患有两种及以上慢性病的人群则有高达62%在追踪自己的健康指标。

“患有慢性病的人是不会突然放弃佩戴追踪设备的,毕竟这种实时的追踪和测量能够让他们远离医院。”许升达表示,目前国内的开发者对这个群体的需求还是熟视无睹,宁愿在手腕上造一些无实际意义的小玩意,也不愿在上述领域中进

一步,爆发尚需等待节点。刘毅认为,消费意识与技术发展两大因素或许可以起到催化作用。

海外移动医疗五大商业模式

客户关系服务

ZocDoc根据地理位置、保险状态及医生专业为患者推荐医生,并在平台上直接完成预约。Zocdoc采取对患者免费,向医生收费的商业模式。病人可以更方便地选择和预约医生,医生可能得到更多病人,尤其是保险覆盖的病人。每个月医生需要支付250美元使用Zocdoc平台。

未来,Zocdoc还有更多的收费模式,就是向医疗保险公司收费。保险公司都希望患者去看性价比高的医生,而Zocdoc的推荐可能影响患者的选择,替保险公司降低成本。

慢性病管理

WellDoc为专注于慢性病管理的移动技术公司,其主打产品是手机+云端的糖尿病管理平台。患者可以用手机方便地记录和存储血糖数据。

云端的算法能够基于血糖数据为患者提供个性化的反馈,及时提醒医生和护士。该系统已通过FDA医疗器械审批,而且在临床研究中证明了其临床有效性和经济学价值。WellDoc甚至还和药企合作,利用药企的医药代笔向医生销售该服务。

为客户提供远程医疗服务

ZEO是一家提供移动睡眠监测和个性化睡眠指导的公司。其产品ZEO是一个腕带和头贴,可以通过蓝牙和手机或一个床旁设备相连,记录晚上的睡眠周期,并给出一个质量评分。用户可以通过监测得分变化或和同年龄组的平均值相比较,对自己的睡眠有一个量化的了解。

另外,对于睡眠不好的人,ZEO也提供个性化的睡眠指导,通过一些测试找到可能的问题。ZEO的产品在美国很多百货公司都能买到,一套149美元。后续的收入还包括个性化推荐产品和药品的佣金。

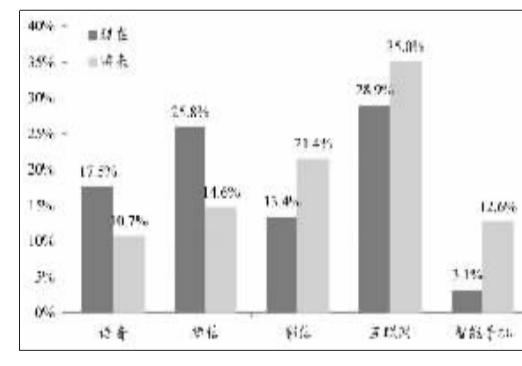
WellDoc为专注于慢性病管理的移动技术公司,其主打产品是手机+云端的糖尿病管理平台。患者可以用手机方便地记录和存储血糖数据。

云端的算法能够基于血糖数据为患者提供个性化的反馈,及时提醒医生和护士。该系统已通过FDA医疗器械审批,而且在临床研究中证明了其临床有效性和经济学价值。WellDoc甚至还和药企合作,利用药企的医药代笔向医生销售该服务。

大数据服务

Athenahealth是一家全球领先的健康护理技术提供商,提供基于云服务的电子病历、业务管理、病患沟通以及协调护理四项服务,并提供移动医疗应用软件。今年以来发展迅猛,医疗信息数据的几何倍数增长,给整个医疗行业带来了巨大压力。(戴小河)

消费者对接收移动医疗服务形式的选择



数据来源:经济学人智库,广发证券发展研究中心

医生对于移动医疗的期望



数据来源:经济学人智库,广发证券发展研究中心

38%的医生相信移动医疗会提升医疗服务的质量和效率。

11%的相信移动医疗会降低病人的成本。