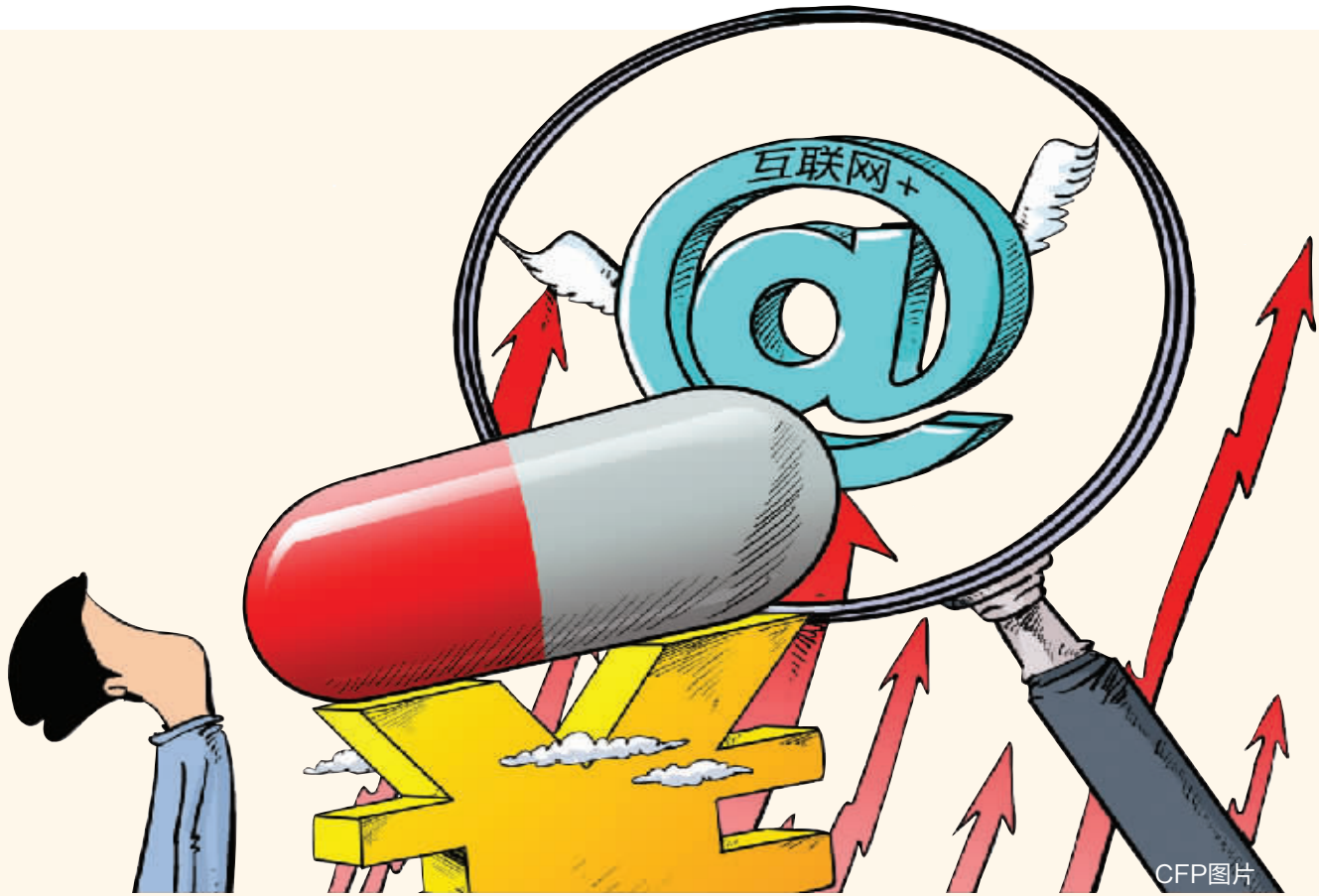


健康中国战略促医疗器械百花齐放

□本报记者 戴小河



政策引领国产设备“逆袭”

中国证券报记者获悉,国家卫计委已全面启动《健康中国建设规划(2016-2020年)》编制工作,近日开始向社会公开征求意见。该规划将成为今后5年推进健康中国建设的纲领性文件,医疗健康领域相关行业及公司或迎来快速发展良机。中国证券报记者采访行业协会、上市公司、券商研究员得出的综合判断是,医疗器械行业将是健康中国战略的明显受益者。

2015年是我国医疗器械行业的政策大年,扶持政策密集出台。除健康中国战略规划外,中国证券报记者梳理发现,2015年,针对国产医疗设备的转型升级,政策方一共下发18部文件。如此巨大的政策扶持力度,足见用心良苦。这也使得医疗器械行业的地位与重要性大幅提升,进口替代成为行业发展主要趋势。这种趋势在2016年仍将延续,国家对医疗器械产业的扶持力度不会改变。

这些政策包括:《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请,列入特殊审评审批范围,予以优先办理。《中国制造2025重点领域技

术路线图(2015年版)》,医疗器械领域重点发展对象主要集中在高性能诊疗设备,如影像设备、医用机器人等,高值医用耗材,如全降解血管支架等。

目前医疗器械行业政策主要围绕以下几个方面发力:

首先是提升医疗器械行业的地位与重要性。无论是卫计委和食药总局两部委颁发的数字诊疗装备重点专项、《中国制造2025》,还是国家“十三五”战略规划,都明确将高性能医疗器械列为重点发展产业,上升到国家战略高度,高性能医疗器械受到前所未有的重视与期待,被赋予了优先发展的特权。

其次是旗帜鲜明地鼓励进口替代。目

前正在推进的公立医院改革、分级诊疗等一系列政策都提到,要优先使用国产医疗设备。另外,审评审批制度改革对国产创新医疗器械开辟了特殊审批通道,简化审批程序,提高审批效率,鼓励医疗器械研发创新。国家还启动国产优秀医疗设备遴选工作,旨在推动国产医疗设备的发展和应用。

再者是行业监管不断趋严。各监管部门相继发布各项监管政策,进一步规范了医疗器械市场的监管,在法规上与世界接轨,在监管上保证了国产医疗器械摆脱粗制滥造、质量低下,对保障医疗器械产品的安全有效、促进产业健康发展起到了积极作用,有利于规模化企业的发展。

这种扶持力度在2016年仍将延续,国家大力扶持医疗器械产业发展的大趋势不会改变,政策释放出的巨大国内市场会为国产医疗器械的崛起提供保障支持。一系列鼓励政策中,进口替代备受关注。目前我国国产医疗器械在基层医院使用较多,三级医院仍以进口器械为主。政府鼓励公立医院对国产器械的采购,公立医院采购国产医疗器械的相关具体落实政策有望在2016年逐步出台。“十三五”规划建议中提出构建生物医药及高性能医疗器械产业新体系,预计大型影像设备、高值医疗耗材等高性能医疗器械将成为未来政策扶持重点。相比高端医疗器械,我国中低端医疗器械由于竞争激烈,近年来增长较缓。

“小而美”IVD或异军突起

国内正在兴起的IVD(体外诊断)产业作为后起的新兴业态,应给予足够重视。体外诊断产业,是指在人体之外,通过对人体的样品,如血液、体液、组织等,进行检测而获得临床诊断信息的产品。体外诊断具有快速、便捷、高穿透性和高有效性,堪称“医生的眼睛”,目前临床上80%以上的疾病诊断都靠体外诊断完成。

体外诊断行业伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展,可分为三个发展阶段。第一阶段,20世纪之前萌芽时期,使用一些传统的医学诊断技术;第二阶段,20世纪初初期,随着现代医学的发展及酶催化反应与抗原抗体反应的发现,体外诊断逐步兴起;第三阶段,1953年后,DNA双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用,推动整个体外

诊断行业跨越式发展。

中国IVD行业尚处产业发展初期阶段,呈现基数小、增速快等特点。2013年中国体外诊断市场规模近200亿元,同比增长20%,增长远高于国际市场同期增速。医院市场需求占到体外诊断需求总量的90%以上,未来中国体外诊断行业将受益于诊疗人次数和人均检查费用的增长,预计规模增速将保持在16%~18%的较高水平。按照这一平均增速测算,到2015年中国体外诊断行业规模将在316亿元左右。

成长在互联网背景下的中国“散、小、乱”IVD行业,有望借助互联网之风最先腾飞,并诞生细分领域的龙头企业甚至霸主。

体外诊断是我国重要的新兴产业,在“十二五”期间得到了政策的大力扶持,在

此背景下,更多的企业开始涉足体外诊断行业。2015上半年,近20家传统药企通过或即将通过收购合资进入体外诊断行业。日益激烈的竞争将促使企业不断提高自己的竞争力,从而在整体上提高国内体外诊断水平。自2005年12月发布《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》以来,国家对包括体外诊断在内的生物高新技术一直持鼓励、支持态度,9年间颁布相关支持文件十余个。

随着技术水平的提高,国内体外诊断市场逐渐由生化诊断向免疫诊断、分子诊断等方向转移。据统计,2010-2014年,生化诊断市场份额由27%降低至19%,免疫化学的市场份额由33%增加至38%,分子诊断由5%增加至15%,床旁诊断(POCT)发展迅速,2014年已接近分子诊

断的份额。

生化诊断试剂领域,国内企业已经占据2/3左右的市场份额,技术成熟、同质化严重、产品国产化空间缩小导致增速放缓,年复合增长率维持在7%左右。生化诊断领域发展的重心将转移到成本、渠道、营销手段和质量控制的竞争上,在此基础上,自产原料、试剂仪器联动销售和具有渠道优势的生化企业将更具优势。

化学发光是免疫诊断产品的当前主流方向,以灵敏度高、特异性强、自动化程度高、检测速度快等优势,逐步替代国内酶联免疫诊断产品。目前我国化学发光产品以进口为主,检测成本较高。医保控费的大环境和化学发光产品的自主研发,将使免疫诊断迎来爆发式增长,占据技术优势和价格优势的国内企业将最先受益。

家用医疗器械行业将蓬勃发展

以往提到医疗器械,多数人会联想到医院的X光机、核磁共振仪,或者手术刀和绷带。其实,随着慢性病人群的逐年扩张,未来许多新鲜的家用医疗器械将步入百姓家门。

家用医疗器械在我国尚未普及,在国外发达国家却已司空见惯。全球市场规模从2010年的179亿美元增长至2014年的229亿美元,年复合增长率6.7%,高于同期医疗器械行业整体增速的2.12%和药物市场的3.81%。2010年中国家用医疗市场规模为137.65亿元,2014年市场规模为376.42亿元,近5年年复合增长率为29.8%,高于同期医药工业的7.26%和医疗器械行业的11.70%,处于蓬勃发展时期。

由于老龄化的不断加剧,我国各项慢性病患者人数不断攀升。同时,我国居民消费支出以每年大于15%的速度增长,消费水平的提高、消费结构的变化以及消费

意识的进步,会刺激家用医疗器械渗透率的提高。从发达地区医疗体系建设的途径来看,家庭医疗、康复、预防已经成为医疗体系中的重要一环。我国医疗体系目前正处于第二阶段向第三阶段的过渡时期,未来家庭预防、医疗和康复将成为主流。中国家用医疗器械行业将受益于医疗体系的建设完善。

血糖监测系统、按摩器械、血压计以及助听器,是家用医疗器械四个主要的细分品类。血糖监测系统受益于1亿糖尿病患者刚性需求,行业增速达到20%,目前相对渗透率仅为20%,远低于发达国家的90%,理论上升空间大。按摩器械和血压计的行业发展潜力则次之。助听器因为国内验配点缺乏和专业服务意识不足,且短期难以解决,目前发展比较受限。

具体而言,血糖监测系统预计2020年市场规模将达102.7亿元,中国龙头企业与

国际巨头合作前景可期。基于国内目前消费水平和医保覆盖的水平,预计我国血糖监测系统渗透率在2020年将达到55%,市场规模约为102.7亿元。血糖监测系统中血糖试条生产具有很强的规模化效应,销量与企业毛利率呈正相关关系,规模化水平高的企业优势明显。国产间同价位血糖监测产品差异化不大,各个厂家在OTC端的核心竞争力主要体现在渠道的布局上。从拜耳出售血糖业务的事件中可以看出,美国医保强大议价能力导致的血糖试条价格下行压力,使得中国企业有望通过与国际巨头合作,在低端领域分享一部分市场份额。

按摩器械预计2020年市场规模将达241.7亿元,在国内市场出口转内销的趋势下,品牌建设为企业的成功基因。随着按摩保健需求的增加,按摩器械在中国市场的渗透率2020年有望达到25%,对应市场规模为241.7亿元。在内销需求大于出口的趋

医疗器械投资三个关键点

□本报记者 戴小河

中国证券报记者采访多位业内人士后发现,投资机构对医疗器械行业的投资主要把握三大关键点,分别是终端掌控能力、技术创新水准和售后服务质量。

君联资本一位高管告诉中国证券报记者,终端掌控能力是医疗器械公司生存的基本。目前国外的公司毫无疑问已经占据高端市场,包括大的医院和高端的产品。中国的企业是从低值耗材一步步成长起来的,非常像中国的IT产业过去20-30年的发展历程,一步步的积累资金实力和产业链的技术能力,然后一点点地往产业价值链的高端去延伸。这完全符合产业的规律,现在已经有越来越多的国内企业能够和国外公司进行抗争,比如说在心脏支架领域,国内企业已经完全取得市场的主导地位。未来在医疗器械的其他领域里依然会有这样的成长机会,这对投资者来说是一个非常有吸引力的投资方向。

终端掌控能力体现在模式、渠道和销售代表上,未来医疗器械的市场推广会越来越强调去中间化。这种价值会越来越回归到服务以及技术,而不是靠中间环节的利益分配来实现。”上述高管告诉中国证券报记者。

产品的创新水准和服务能力也是投资机构关注的重点,这两个环节不能偏颇,缺一不可。从整个医疗器械产业的发展规律来看,每个企业都会有一个从小到大的逐步成长的过程。当然,这并不代表每一个企业最终都会走到市场的最高端,这里边有很多的壁垒和门槛要去克服。在从小到大发展的过程中,企业必须要有自己的核心竞争力,尤其是早期企业可能更多体现为技术创新和专业化方面。

随着规模的扩大,企业逐步达到一个平台级,才可通过并购实现扩张。在国外,一些企业已经达到了这么一个平台级的阶段,好多小的公司做技术创新然后再卖给这些大的公司。而国内的情况还不是这样的,在很多细分领域,还有很多通过自身创新做大的机会,因为现有企业规模也不是很大,也就是10来个亿这样的规模,相对于整个产业的容量来看还是很小。医疗器械产业未来会有新的领军企业脱颖而出,这也是我们很看好的一个很重要的原因。”上述高管表示。

专家建议构建“结果导向型”医疗模式

□本报记者 戴小河

世界卫生组织将与健康相关的疾病分为传染病、慢性病和损伤三大类。当前影响我国人民群众身体健康的慢性病主要有心脑血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病、慢性呼吸系统疾病等。

我国目前确诊的慢性病患者已超过2.6亿人,其中包括2亿高血压患者、1.2亿肥胖患者、9700万糖尿病患者和3300万高胆固醇血症患者。因慢性病死亡人群占我国居民总死亡人数的85%,慢性病在疾病花费负担中所占比重达到了70%。中国已经进入慢性病的高负担期。

以形势最为严峻的心血管疾病为例,几乎每五个人中就有一人患有心血管疾病或属于该疾病的高危人群。医治庞大数量的患者使中国的心血管医生积累了非常丰富的院内诊断和治疗的临床经验。但长期以来,中国在心血管领域的临床实践中缺乏有效的“院后管理”环节,病人出院后的康复情况不尽理想,甚至出现不必要的病情恶化,导致本可以避免的并发症甚至死亡,致使再入院率居高不下,消耗了大量的医疗资源。

加强慢性病的自我管理,将住院治疗向院前和院后延伸,对整个医疗体系都有积极意义。解放军总医院原副院长、中国老年医学学会会长范利认为,医院要把医疗策略从过去的疾病模式变成健康管理模式,要向院前延伸,在病人还没有得病、还没有到医院治疗之前,就要对他进行科普知识普及,往前提前延伸到社区、家庭。医院还要向“院后”延伸,对病患进行观察与监测,不能说把疾病治愈了或者稳定了,出院后就不管了。

针对当前的这一空白点,作为国内心脏器械领域的先驱,乐普医疗捷足先登。该公司宣布进军移动医疗后,很快研发出“血糖管理”和“先心管家”两款App产品,为连续检测患者数据及提供专业术后康复提供平台。可穿戴设备将患者信息通过Wifi或者蓝牙传输到手机App上,手机再把这些数值实时传回医院后台的云端服务器,医生在后台就可以看到每位患者的生理状况,并及时进行干预。

北京大学第一医院内科主任霍勇表示:“医疗行业正在急剧转型,病人的需求正在从被动治疗和间断性治疗,逐步向主动防治和持续健康管理转变。对于医院来说,我们关注的是构建一个‘结果导向型’的医疗模式,既能提高医生的效率,又能提高治疗和护理效果,通过现代的技术手段有效管理和服务更多的病人,提高整体医疗服务效率和水平。从这个角度来说,针对心血管疾病患者院后管理而开发的‘心血管慢病管理解决方案’对于提高中国慢性病管理水平,减轻医疗系统负担具有重要的现实意义。”

国都证券股份有限公司关于新增华福证券有限责任公司为国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金代销机构的公告

根据国都证券股份有限公司(以下简称“本公司”)与华福证券有限责任公司(以下简称“华福证券”)签署的《开放式证券投资基金销售服务协议》及其相关补充协议等合同,本公司新增华福证券为国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金(基金简称:国都创新驱动;基金代码:002020)的代销机构。

自2015年12月11日起,投资者可在华福证券的各营业网点办理国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金的开户认购等业务,进行相关信息查询并享受相应的售后服务,具体办理流程请遵代销机构的规定。

投资者欲了解国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金的详细情况,请仔细阅读刊登在2015年11月30日《中国证券报》和本公司网站上的《国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金合同》、《国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金招募说明书》、《国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金基金份额发售公告》等相关法律文件。

本公司的解释归本公司所有。
一、适用范围
国都创新驱动灵活配置混合型证券投资基金(基金简称:国都创新驱动;基金代码:002020)
二、投资者可以通过以下途径咨询有关情况:

国都证券股份有限公司
客服电话:400-818-8118
网址: <http://www.guodu.com>
或前往本公司营业网点进行咨询
华福证券有限责任公司
客服电话:400-89-96326
网址: www.guhtzq.com.cn
或前往其营业网点进行咨询
三、风险提示:
本公司承诺以诚实信用、勤勉尽责的原则管理和运用基金财产,但不保证基金一定盈利,也不保证最低收益。请投资者投资于本公司管理的基金时应认真阅读基金合同、招募说明书等文件。
特此公告。

国都证券股份有限公司
2015年12月11日

广东世荣兆业股份有限公司2015年第四次临时股东大会决议公告

证券代码:002016 证券简称:世荣兆业 公告编号:2015-058
特别提示:
1.本次股东大会未出现否决议案;
2.本次会议未变更前次股东大会决议。
一、会议召开和出席情况
广东世荣兆业股份有限公司(以下简称“公司”)2015年第四次临时股东大会于2015年12月10日下午2:30在公司五楼会议室召开,本次股东大会采取现场表决和网络表决相结合的方式,网络投票表决时间为2015年12月9日-12月10日,其中,通过深圳证券交易所交易系统进行网络投票的时间为2015年12月10日上午9:30-11:30,下午13:00-15:00;通过深圳证券交易所互联网投票系统投票的具体时间为2015年12月9日15:00至2015年12月10日15:00。
参加本次临时股东大会的股东及股东授权代表共计159名,代表有表决权的股份总数为599,911,895股,占公司股份总数的74.1460%,其中,出席现场会议的股东及股东授权代表3名,代表有表决权的股份数599,440,000股,占公司股份总数的74.0877%;通过网络投票的股东156人,代表股份数471,895股,占公司股份总数的0.0683%。
本次临时股东大会由董事会召集,经过半数董事推荐董严至先生主持,公司董事、监事、高级管理人员出席(或列席)了会议,会议的召开符合《公司法》、《上市公司股东大会规则》及公司《章程》等法

律、法规及规范性文件的规定,北京国枫律师事务所指派律师出席本次股东大会进行见证,并出具了法律意见书。
二、议案审议表决情况
本次股东大会审议并通过如下议案:
1.《关于〈公司发展策略规划(2016-2020)〉的议案》
同意599,506,485股,占出席会议有表决权股份总数的99.9991%;反对5,400股,占出席会议有表决权股份总数的0.0009%;弃权0股,占出席会议有表决权股份总数的0.0000%。
三、律师出具的法律意见
本次会议的召集和召开、召开程序符合法律、行政法规、《股东大会规则》及《公司章程》的规定,本次会议的召集人和出席会议人员的资格以及本次会议的表决程序和表决结果均合法有效。
四、备查文件
1.关于召开本次股东大会的会议通知;
2.经与会董事和记录人签字确认的本次股东大会决议和会议记录;
3.法律意见书。
特此公告。

广东世荣兆业股份有限公司董事会
二〇一五年十二月十一日