

● 长沙晚报全媒体记者 张洋子

刚过去的10月,长沙医疗器械产业喜讯不断:全球体外诊断领域的先锋快奥森多,在长沙设立的首家中国工厂正式交付,即将全面投产;位于雨花经开区的可孚医疗前三季度营收22.49亿元,创历史同期新高;长沙市医疗器械经营监管实训平台在金霞经开区揭牌“上线”,首个线下实训班同步授业,让人们使用医疗器械产品更安全……

这是长沙医疗器械产业快速发展的一个缩影。近年来,医疗器械产业成为长沙重点培育的新兴产业集群之一。据众成数科统计(本文数据除特殊标注外均来源于此),2023年长沙医疗器械产业规模已超过300亿元,而2018年,这一数字仅为85.71亿元。规模增长的背后,是长沙产业园区在一线冲锋陷阵。以浏阳经开区为例,短短几年,医疗器械产业从无到有、从弱到强,已集聚180余家相关企业。

即使放眼全国,长沙医疗器械产业地位也不容小觑:产品注册备案量居全国地级城市第6位,其中二类产品居全国地级城市第三位,产品有效注册、备案增速均在全国地级城市前列。

产业发展步入“快车道”,行业规模“飞速”壮大。长沙,何以成为医疗器械发展新一极?

## 长沙医疗器械产业规模从2018年85亿元超速发展为2023年300多亿元,2023年有效注册、备案增速均在全国地级城市排名前列——

# 长沙,何以成为医疗器械新一极?



浏阳经开区的金阳智中心,集聚了多家来自全国各地的医疗器械企业。长沙晚报全媒体记者 邓迪 摄

### 勇开新局

记者在走访调查时也发现,长沙这张“新名片”在高速成长的同时也不乏隐忧。多位业内人士透露,医疗器械企业、产品爆发式增长,各园区产业快速集聚背后,出现了一系列新问题。比如规划滞后,产业格局同质化明显、集聚水平较低,创新产品、高端器械数量较少,产业协同乏力、科技转化动力不足等。

数据或许能例证:以2023年长沙医疗器械产品数量来看,尽管代表创新的三类产品数量增长迅速,但较医疗器械发展较快城市差距较大——长沙仅有77件,而全国排名前三的北京、上海、深圳产品数量分别是2365件、1485件、1115件。

此外,近年来我国医疗器械产业监管不断加强且标准日趋完善,这势必造成一定的行业壁垒,而新市场、新环境、新趋势,新模式层出不穷。在多重问题交织的复杂局面下,长沙医疗器械产业如何实现高质量发展?

全市各大园区作为产业“先锋”,正走出各自发展之路:

湖南湘江新区(长沙高新区)瞄准生物医药与健康产业,着力构建以中药、医疗器械为核心,化学药、生物药、医药物流、高端服务为支撑的产业格局,综合竞争力位列2023年国家生物医药产业园区第19名,成为全省唯一入榜的园区;

浏阳经开区医疗器械产业已形成高端医美材料及轻医美设备、体外诊断、康复器械、外科和微创手术器械等七大业务板块,今年又引入浙江湃沐生物、福沃德医疗、艾拓新材料等20多家优质企业,将以长沙e中心和金阳智中心医疗器械产业园为依托,加快打造具有综合成本比较优势、产业生态不断完善、专业服务能力持续提升的特色细分产业集群;

雨花经开区不断强链、补链,以引进的长沙巨翔医疗为例,这家专精特新企业已帮助园区客户取得湖南省医疗器械注册证近40多个品种,并引进医疗器械上下游关联企业300余家,其中已有20家企业落户长沙;

作为湖南自贸试验区核心区,长沙经开区制度型开放走在前列,正先行先试支持相关企业开展前沿探索,大力推动医疗器械产业创新试点;

金霞经开区充分发挥医药流通企业和知名三甲医院集聚的优势,引龙头、筑平台、育产业,构建了“一站两中心”创新服务体系,建设了“4+3+1”的产业平台,推动生物医药及医疗器械产业规模年均增速近21%,今年金霞医疗器械产业园正式开园后,将流通优势转化为生产制造优势;

隆平高科技园已集聚创盟医疗、华外医疗等200余家医疗器械、医药流通等大健康产业企业,目前园区打造的长沙医疗器械科技创新产业园,是“十四五”期间长沙市生物医药产业链的重点项目;

天心经开区医疗器械产业园已顺利启动;望城经开区成立医药医疗器械产业链办公室,与多所高校签订人才战略合作协议,今年上半年园区医药医疗器械产业产值同比增长18.44%;宁乡高新区规划建设了占地500亩的医疗器械产业园,成为湖南医疗器械产业发展的重要一极……

与此同时,长沙也在不断补足产业短板。11月1日,长沙市生物医药产业发展促进会成立,标志着长沙生物医药产业在协同发展与资源整合的征程中迈出“关键一步”。而经过一年多建设,长沙耗资4950万元的医疗器械检验和生物分析平台今年已通过国家CMA现场评审,填补市一级医疗器械检测机构空白。

“未来几年,我国医疗器械行业市场将进一步扩大,创新医疗器械将加速涌现,医疗器械行业将继续保持高速发展。”湖南省医疗器械行业协会会长宋广征认为。

10月30日长沙市医疗器械行业协会、湖南省人工智能协会联合举办的“医疗器械供应链与人工智能融合发展论坛”上,有30多家企业展示了创新AI医疗器械。

“3D打印、医疗物联网、人工智能等技术与医疗器械呈融合发展趋势。”长沙市医疗器械行业协会秘书长张亚勤认为,长沙市医疗器械产业在过去几年产业实现了从低端到中端的突破,品类逐步齐全,产品创新提速。未来几年,随着高端布局、龙头牵引、创新驱动、集聚加速、政策赋能,长沙市医疗器械产业将从“量变”到“质变”,并依托现有产业基础,打造更具竞争力的先进医疗器械产业集群。

### 高速开局

生物医药产业被称为“永不衰落的朝阳产业”,作为其中的一个细分赛道,医疗器械产业如今正步入“黄金时代”。

权威数据显示,我国医疗器械近5年年均复合增长率为10.54%,已成为全球医疗器械第二大市场。2023年,我国全年医学装备专利申请量达13.8万余件,占全球申请量的67%。根据中商产业研究院预测,中国医疗器械市场规模2024年将达到11300亿元。

超万亿元的蓝海市场,吸引全国各地抢滩登陆,长沙是这支浩浩荡荡大军中的一员。记者调查发现,2019年是值得铭记的一年,长沙医疗器械产业正式迈入“超高速”的发展期。

2019年以来,长沙高新区、宁乡高新区、浏阳经开区、长沙经开区、金霞经开区等纷纷制订医疗器械产业发展政策,医疗器械产业格局逐渐改变,驱动相关企业高集聚发展。

长沙市市场监督管理局、长沙市医疗器械行业协会发布的《2022年长沙市医疗器械产业发展分析报告》显示,企业高集聚下,长沙市医疗器械产业突破2020年前生物医药“两区三园多点”的空间规划,已形成了“六区八园”新格局:“六区”为湘江新区(长沙高新区)、浏阳经开区、金霞经开区、长沙经开区、宁乡高新区、望城经开区;“八园”即海凭麓谷(国际)医疗器械产业园、浏阳经开区长沙e中心产业园和金阳智中心产业园、山河现代医药健康产业园、宁乡高新区医疗器械产业园、海凭自贸区医疗器械产业园、未来科技城、长沙医疗器械产业园、隆平高科技园。

不同的集聚区域,特色明显,各有千秋。如湘江新区产业主导优势明显,产品门类较齐全,高性能检测医疗器械特色明显;浏阳市体外诊断试剂和一次性耗材持续增长,还在医用敷料和轻医美设备、外科和微创手术器械等领域也形成了特色产业群;长沙县口腔科、患者承载器械形成特色;开福区着力打造医疗器械创新孵化集群和创新供应链平台;望城区离心机特色突出;雨花区家用器械优势明显。

尤其是医疗器械临床检验器械与体外诊断试剂企业,成为长沙优势细分领域,从2019年的60多家猛增为2022年的240家,营收也由2019年前不到30亿元增长至过百亿元,更涌现圣湘生物、三诺生物等上市企业、中国医疗器械百强企业。

2023年,这股劲风依旧猛烈:产业规模化持续加速。2018年至2022年,长沙医疗器械产业复合增长率为36.52%;2022年产业规模在全国排名第7名,2023年增长5%左右,已超过300亿元。

产品创新性不断增强。2023年全市产品注册备案存量有11282件,比2022年同比增长18.43%,居全国地级城市第6位,代表创新程度的三类产品同比增长30%。

区域性品牌成长加快。明康中锦的呼吸机、圣湘生物的核酸检测仪、爱威科技的尿液分析仪、一特医疗的医氧设备、湘仪离心机均在全国同类产品市场中占据领先地位;人工智能、医疗软件、医美器械在新兴领域表现亮眼,延长了医疗器械产业链……

医疗器械产业,已成为近年来全市生物医药及经济发展的新引擎。

长沙医疗器械产业为何发展如此迅猛?从浏阳经开区的产业崛起之路,或可一窥答案。仅用3年,浏阳经开区引进160余家来自全国各地的医疗器械企业,其中包括10家上市公司,无论是数量、质量、速度,在全国都十分罕见。

截至今年10月,依托长沙e中心、金阳智中心、创新创业园三大医疗器械创业平台,园区已入驻医疗器械企业180余家,取得二类产品注册证1200余张,生产许可证120余张,二类注册证和生产许可证两项数据位居全省第二。

“政策红利是春风,高效服务是秘诀。”汇远实业负责开发运营上述三大平台,招商总监易江告诉记者,湖南此前出台了一系列

除了政策优势,记者调查发现,这份荣光也离不开全市各级政府及主管部门在政策、改革上的全力支持,主要特点是“快、准、狠”。

早在2020年,长沙出台《关于加快推进生物医药产业高质量发展的若干政策》。同年,市科技局出台《关于加快长沙医疗器械产业技术创新的若干意见》,提出支持医疗器械产业公共技术平台发展等10条政策。市场监管、工信、发改等多个部门,从优化创新评审、培育小巨人企业、科技型企业、高新技术企业等方面采取举措,形成了产业发展的“政策包”。

持续创新的产业政策,促使医疗器械企业发展向“新”而行。截至2023年底,仅长沙医疗器械生产企业,已涌现专精特新“小巨人”企业13家、上市企业4家、专精特新中小企业12家、科技型中小企业237家。2019年至2023年,长沙市进入创新审批通道的产品总数达40件,医疗器械生产企业专利发布总数共计9057件。

准,是定目标。2023年,长沙相继出台《长沙市生物经济发展三年行动计划(2023—2025年)》《长沙市大健康产业发展规划(2023—2026年)》,前者提出将长沙建设成为具有全国竞争力和国际影响力的生命健康之城的目标,构建全市“两区、两谷、两心、两翼”的生物经济发展布局;后者提出加快推进高端医疗器械、生物药、化学药、现代中药和医药流通服务升级发展,形成配套体系完整、规模效益突出、具有核心竞争力的现代医药产业集群,为全市医疗器械产业特

11月,《2024年中国生物医药产业园区竞争力评价及分析报告》指出,生物医药产业已步入创新引领的新发展阶段。创新,是长沙医疗器械产业最显著的特征。

三诺生物,已从“中国血糖仪普及推动者”向“全球领先的糖尿病数字管理专家”蝶变,拥有全国最大的血糖仪及试条生产基地,今年与华为达成战略合作,10月底在HarmonyOS NEXT应用市场上线三诺“爱看健康”APP,成为该平台首个持续葡萄糖监测系统的鸿蒙原生应用。

另一家龙头企业圣湘生物,仅用几年就成为我国诊断试剂行业的领军企业之一。“今年前三季度,公司营业收入为10.33亿元,同比增长63.24%,其中研发投入占比为22.83%。”相关负责人介绍,企业实现多项研发成果落地转化,助力业绩增厚,今年三季度扣非净利润增超六倍。

创新离不开人才。长沙良好的发展环

### 政策破局

利好医疗器械的政策,吸引了不少外省医疗器械企业。2019年,园区尝试市场化转型,打造专业招商运营公司,提供全方位、全链条的“保姆式”服务,最终用专业和真诚留下企业。

苏州博源医疗科技有限公司是长沙e中心引进的首家省外企业,是一家从事临床体外诊断试剂的研发、生产与销售的高新技术企业。2020年,分公司长沙博源医疗正式落户园区,总经理李冬回忆对长沙的心理理由时,说“最先被政策吸引,决定留下来还是园区的服务和配套”。

湖南精准医疗器械科技有限公司,也被政策优势吸引而来。这家总部位于深圳的企业,已沉淀医美行业20年,2022年7月在园区

### 精心布局

色化、差异化、数智化发展之路指明了方向和具体指南。

狼,是强保障。长沙持续盘活产业发展的“人、地、钱”,为产业发展蓄能补力,储备发展后劲。市工信局制定了《长沙市生物医药(含基因技术)产业发展三年行动计划(2022—2024)》,细分产业重点企业和产品培育目录;市发改委加大医疗器械产业支持,2022年有28家医疗器械企业的产业项目进入重点项目库。

作为产业发展重要载体,全市各大园区更是密集出台扶持政策,砸向这一细分领域。

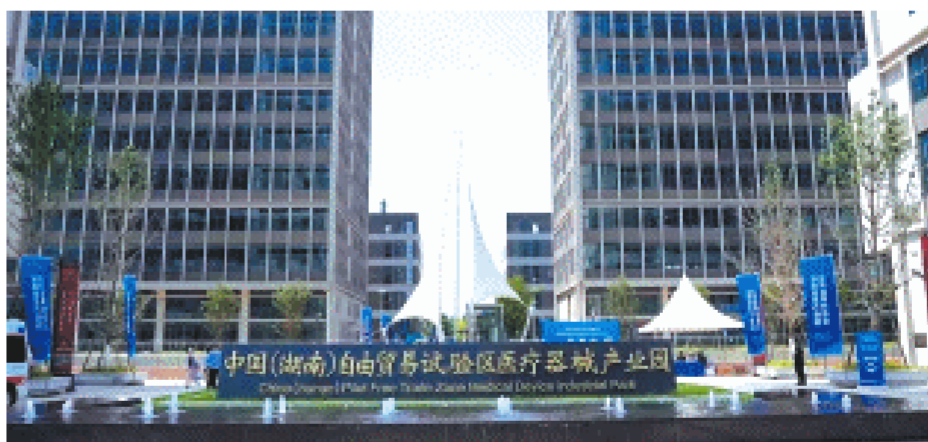
浏阳经开区继2020年出台相关实施意见后,2023年又推出首次为单个产业出台的“全面系统产业扶持政策(关于加快推进生物医药产业高质量发展的若干政策)”,对医疗

建成投产第一家分公司。“审批时间比其他地方快,提供的产业配套也很齐全。”总经理张根荣介绍,公司从签约到投产只用了不到2年,“这放在全国都很快”。而在投产当年,该公司就实现了盈亏平衡,目前企业已建成5条敷料类医疗器械生产线,产品覆盖全国1000多家医院。

在政策春风的吹拂下,长沙医疗器械生产企业、注册产品遍地开花,呈爆发式增长态势。2021年,长沙医疗器械产品首次注册1189件,居全国地级城市第一。最新数据显示,截至2024年9月,长沙医疗器械生产企业已超900家,产品注册、备案数量突破万件,二类医疗器械经营企业超16000家,增长迅猛。

器械企业做大做强、科技创新、人才引进给予全方位支持;长沙经开区出台《促进医疗器械产业高质量发展的若干政策》,明确支持企业开展关键技术与创新产品研发;金霞经开区2022年推出“金霞13条”,从支持企业招大引强、做大做强、创新研发、市场拓展和平台建设五大方面,推进园区医疗器械产业高质量发展……

“2019年来时只是想为企业找场地,没想到现在落地了一个产业园。”望城经开区长沙医疗器械产业园2022年8月开园,引进了德同生物、凌惠生物、怡康安医疗器械等行业领先企业。运营方长沙海路预测医疗科技有限公司董事长李隆龙坦言,长沙与长三角等沿海发达地区相比,基础配套仍有差距,但良好的营商环境、巨大的市场潜力等因素,最终让他安心落户,并转变身份在此深耕。



长沙经开区里的中国(湖南)自由贸易试验区医疗器械产业园 园区供图

### 创新成果

境,成为人才和企业的生长“沃土”。

“来了长沙就没走了。”三诺生物首席科学家蔡晓华,2012年受邀从美国来到长沙,一扎根就是12年;圣湘生物创始人戴立志2008年留学归来,深耕长沙发展企业;明康中锦的研发副总经理刘炜,也因为企业留在长沙,见证了品牌的创新升级——今年,明康中锦医疗器械产业基地5月投产运行,作为企业“智造引擎”提升企业竞争力,实现与进口品牌的全方位竞争。

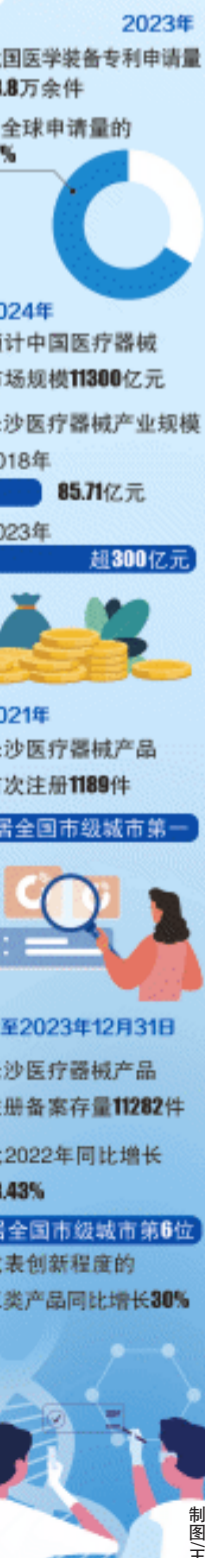
优秀的营商环境、完善的产业配套,不仅“引凤”,也为产业扎根及成长提供“肥力”。

10月,走进金阳智中心,记者在沙盘区看到,待租的厂房已是“少数派”,产业园里专业化厂房、研发中心、人才公寓、总部办公、创客服务之家、多功能体育馆、生活配套设施等均投入使用,更像一座忙碌的社区。“企业可实现拎包入住,解除后顾之忧。”汇远实业招商部经理王权告诉记者,汇远实业在园区的自有厂房超60万平方米,打造的是集“生态+

产业+配套+社交”4.0生态产业园。

园区更提前布局建成了医疗器械企业所需的“双国家CMA检测平台”(普瑞玛无源检测和云普有源检测)、“双灭菌中心”(湖南省辐照灭菌中心和长沙嘉纳EO灭菌中心)、湖南省动物实验中心、CDMO委托生产平台、医疗器械人才实训中心等产业配套资源,为园区医疗器械企业新药研发、产品检测、快速取证、尽早投产、培养人才提供便利。

“入驻至今,园区一直提供全方位服务。”海氏海诺是首批入驻浏阳经开区金阳智中心的企业之一,此前一直围绕青岛布局,2021年在考察了全国众多园区后,看中了浏阳经开区的营商环境和产业配套。“我们的产品有两种灭菌方式,园区都有相应配套,路程只需要两三分钟,非常便利。”海氏海诺(湖南)医疗科技有限公司法人代表李绍文回忆,园区服务响应快,其厂房装修施工图设计完成后,从资料准备到核施工许可仅耗时4天。



制图/王斌