

关于医疗器械与人工智能诊断技术公司 香港生物板上市的初步建议

千人计划专家，中国科协海归创业联盟理事长

马启元教授

2018年3月26日

一、 行业背景

a) 行业规模

医疗器械行业是生物医疗健康产业的重要组成部分。在欧美，医疗器械产值与制药基本上是 1: 1 该行业特点有三个：（1）是产品种类众多，小到血管支架，大到诊断设备的 PET/MR，（2）参与公司众多，如中国目前有 15000 家企业；（3）公司规模从中小企业到全球工业龙头，如医疗诊断领域的通用，西门子，飞利浦等。表 1 是全球十大制药公司 2017 年收入及市值，表 2 是全球医疗器械 2015 年收入及市值。可以看到，全球十大制药公司总收入超过五千亿美元，市值超过一万六千亿美元，全球十大医疗器械公司收入超过 1500 亿美元，总市值超过一万亿美元。

表 1：全球十大制药公司 2017 年收入及市值

	公司	收入 (USD Billion)	市值 (USD Billion)
1	Pfizer	52.82	211.77
2	MERCK	35.15	145.92
3	Johnson&Johnson	33.46	341.75
4	Roche	39.49	193.81
5	SANOFI	35.85	97.50
6	NOVARTIS	32.56	184.74
7	Abbvie	25.63	155.65
8	AstraZeneca	23.00	85.63
9	Gilead	29.95	98.99

10	Amgen	22.99	126.88
----	-------	-------	--------

表 2：全球医疗器械 2015 年收入及市值

	公司	收入 (USD Billion)	市值 (USD Billion)
1	Johnson&Johnson	28.7	294.2
2	GE	18.1	243.6
3	Medtronic	17.1	61.2
4	Siemens	17	92.2
5	Baxter	16.4	38.7
6	Fresenius Medical Care	15.2	21.1
7	Phillips	11.8	26.1
8	Cardinal Health	11.0	25.1
9	NOVARTIS	10.7	227.5
10	Covidien plc	10.4	40.1

备注：Johnson&Johnson 公司业务包括制药和器械两个部分

b) 投资周期与风险

医疗器械分二类：介入式，如：支架、心脏起搏器、针管、人工关节等；非介入式，如：诊断设备、生化与基因检验仪器。介入式医疗器械需要做临床测试，但与药物不同，医疗器械只与人体细胞有物理接触，不产生生物化学反应，因此副作用低。而诊断仪器（包括：影像设备与基因检测）在欧美是不需要临床的。所以医疗器械从开发到进入市场一般需要 3~5 年，远快于药品。

生物制药公司一般为大型集团公司，其特点是：研发费用高，研发周期长，单个产品销量大，中小型公司在药物研发过程中逐渐被大集团并购。而医疗器械公司多为中小型公司，产品种类复杂多样，产品单价高，产品销量相对较少。

c) 影像诊断与人工智能将引领创新方向

人类社会进入到人工智能与大数据时代，而医疗诊断，特别是影像诊断将是首个人工智能大数据的应用邻域。

据 2017 年全球放射峰会报道, 美国 2016 年产生了 600 亿张医疗诊断图片, 而美国只有 3 万 1 千名放射医生, 每天每个医生需要看 6 千多张图片。解决大量重复性阅片困局的出路就是人工智能技术与大数据平台。

全球仍有 40 多亿人口没有基本的医学影像诊断服务, 多为“一带一路”沿线的发展中国家人口。非洲有 15 个国家没有影像科医生。目前唯一可行的解决方法是人工智能技术, 实现无人化的操作与机器读片。人工智能在医学影像领域的应用可以为中国广大乡镇农村地区提供医疗诊断服务, 也可以成为“一带一路”中国出口的亮点。

大型医疗设备一直是全球龙头跨国公司 GE, Philips, SIEMENS 等利润最高的部门, 通用和西门子医疗设备事业部 2017 年利润率为 18%。通用在硅谷建立了已有 3 万人的大数据事业部, 将公司向数据公司转型。西门子医疗事业部 2018 年 3 月分拆在法兰克福上市 (市值 300 多亿欧元)。而飞利浦医疗事业部 2017 年的营收占集团的 57%。

二、 建议医疗器械公司申报上市的条件

- a) 要求公司至少有一个产品获得美国 FDA/欧盟 CE 认证或者获得中国 CFDA 国家级药监局(而不是省一级药监局)的批文并进入市场。
- b) 要求公司有 1 至 2 个创新产品正在申报 FDA 或 CFDA 批文。

马启元教授

马启元教授为美时医疗董事长兼 CEO。马教授 1984 年赴美留学，获得哥伦比亚大学微电子专业博士，斯坦福大学商学院高级经理项目(SEP)毕业。2008 年马教授携带着海外 20 多年来研发的成果及研发团队回国，建立美时医疗，希望能推动中国大型医疗设备产业的发展。2010 被聘为千人计划专家。

马教授在北美有着 20 多年的研发管理经验，曾担任美国哥伦比亚大学、哈佛大学医学院副教授及香港大学磁共振工程中心副主任。拥有 30 多项专利并发表了 200 多篇论文。获美国国家科学基金会青年教授奖，国际未来电子学会最佳论文奖等。从事领域包括微电子器件、超导技术、通讯射频电路、生物医学电子、医学成像、科技转化、高科技产业孵化等。马教授曾组建与管理过哥伦比亚大学超导电子实验室、香港大学赛马会磁共振工程中心。在美国和香港共获政府科研经费 6 项，总额达 7 百万美元，培养博士后、博士、硕士 50 余人。担任过美国 IBM，GE，TRW，Du Pont 等公司的科技顾问。

1998 年马教授任旅美科技协会会长，发起并组织 60 位旅美学者编写《中国旅美学者对国家科教与经济可持续发展的建议书》呈交国家科教领导小组。1998 年以来，马启元教授担任信息产业部、北京市、上海市、广州市政府及多个科技园区的顾问，参与和促进了当地高科技产业的规划发展。

马启元教授于 1999 年作为国务院海外微电子专家小组召集人，执笔《加速发展微电子产业的建议》并呈交国家领导，最终在此建议稿的基础上形成了 2000 年国务院支持集成电路和软件的 18 号文件。马启元教授为中芯国际（中国第一家半导体大型代工企业，纽约与香港上市公司）的共同发起人和顾问。

2007 年，马教授担任中国科协“海智”计划专家，并任海归创业考察小组组

长，考察 10 个城市近百家海归企业。考察结束后组织中国科协海智专家编写了“海归创业在中国经济转型中的作用”报告呈交国务院受到总理的重视。

2013 年 3 月，马教授应邀作为中国企业家代表赴南非参加“金砖五国峰会”相关活动，并代表 40 多家中国企业在中国-南非投资合作会中作了“医疗创新及发展中国家医疗诊断服务”的报告。

2015 年 10 月，作为全国唯一的大型医疗设备公司代表，美时医疗受邀参加全国首届双创周在北京的展览会。期间，马启元教授向李克强总理等国务院领导展示了世界首台儿科专用磁共振系统和原创的高温超导射频技术。

2016 年 4 月美时医疗全球首台儿科专用磁共振系统在日内瓦发明大赛中获得发明大奖-日内瓦奖。

2017 年马教授受国家卫计委之邀参加了 4 月在南非举办的“中国-非洲卫生部长峰会”；6 月在匈牙利举办的“中国-中东欧卫生部长会议”并在两个会议上发言。2017 年底马教授向国务院领导提交“关于数字医疗一带一路出口的建议”。

马教授目前担任美国影像创新联盟理事，中国科协海归创业联盟理事长。