



领袖视角

医疗技术企业的本土化战略考量

中国政府出台的一系列支持国产的监管政策正促使外资企业寻求一定程度的本土化。为此，外资企业在中国进行生产制造活动至关重要。如何具体定义“本土化”？外资企业应该如何调整其本土化战略？L.E.K.咨询合伙人王韵之 (Grace Wang) 和陈玮 (Helen Chen) 女士对相关背景和战略考量进行了详细阐述。

在支持国产化的政策趋势以及多年来各个行业（包括医疗技术行业）大力推动国内创新和国内制造的趋势下，外资跨国公司在中国的经营环境正变得愈发复杂。

外资医疗技术公司将中国视为重要的目标市场，尤其在近期美国通货膨胀和成本压力抑制增长的情况下。在美国，用于医疗器械的医疗支出不到整体医疗支出的8%，因此，医疗技术公司必须通过提高成本效益和开拓其他市场维持增长。

中国已经成为全球第二大医疗技术市场，并在许多疾病领域都拥有全球最大的患者群体。预计中国医疗技术市场的增长速度将继续超过全球市场。然而，许多公司并没有做好应对中国市场政策监管变化和后续要求的准备，包括如何在中国市场更加“本土化”。

背景

自2020年5月以来，中国政府鼓励将国内大循环的内生动力作为经济增长的主要动力。国内循环是指依靠国内供给和消费拉动经济，为了实现这一目标，政府出台了一系列国家级的“胡萝卜”和“大棒”政策以鼓励制造业回流和国产化。

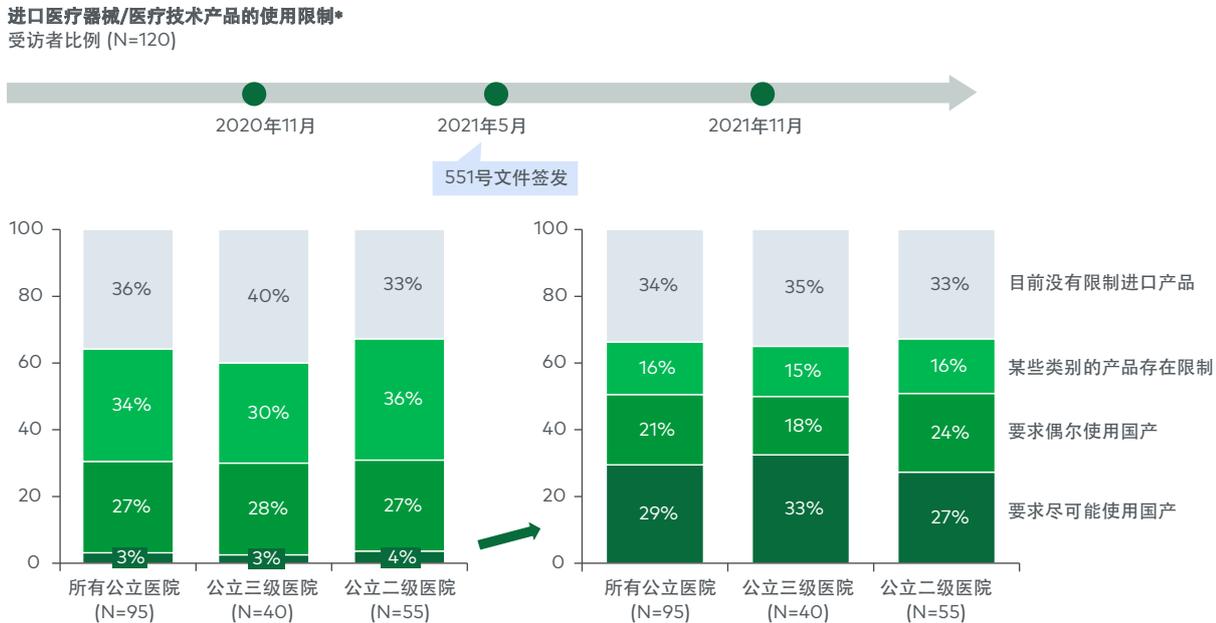
这些旨在将更多制造业转移到本土的政策的重点正逐渐转向医疗技术行业，相关领域的跨国公司将受到重大影响。为了在市场上持续站稳脚跟，这些企业必须进行相应地调整。

跨国医疗器械制造商在进行未来规划时，必须对中国大陆监管机构出台的诸多政策加以考量。

例如，中国财政部以及工业和信息化部于2021年5月发布了551号文件《政府采购进口产品审核指导标准》。该文件对315种产品（包括178种医疗设备产品）的采购设定了国产化率目标，这为许多在中国医疗技术细分市场领先的外资跨国公司设置了市场准入壁垒。

L.E.K.咨询对中国医院的调研显示，60%的公立医院已经或计划在未来六个月内实施551号文件。只有18%的医院表示不太可能实施，另外仅有8%表示从未听说过该文件。而更值得注意的是，在551号文件发布六个月后，要求尽可能限制使用进口医疗技术产品的医院比例较文件发布前增长了十倍（图1）。

图1 551号文件发布前后医院对进口医疗器械的使用限制



注释：*调研问题：以下哪项陈述最能说明您所在医院对于进口医疗器械产品的态度？2021年和2022年的调研中所提供选项的措辞有所不同
资料来源：L.E.K. 2021年度亚太地区医院调研和L.E.K. 2022年度亚太地区医院调研

从省级层面来看，中国多个省份要求对进口产品的采购实行“进口论证”，即医院必须提供证据证明其购买进口医疗设备的合理性。

从国家层面来看，支持和利好国产化的政策风向近年来一直保持一致。

2015年中国政府首次出台《中国制造2025》政策，目标到2020年国产中高端医疗设备在县级医院的比例达到50%，到2025年达到70%；核心医疗器械零部件的国产化率也将在2025年提高到80%。此外中国政府还出台了一系列政策以加快国产医疗器械的注册审批、鼓励采购国产。

“十三五”（2016-2020）、“十四五”（2021-2025）等国家发展规划进一步推进了国产化进程。2021年12月，中国政府发布了更具针对性的《“十四五”医疗装备行业发展规划》，该文件强调创新、标准化、协作和人才招聘，目标帮助国内龙头企业以每年15%以上的速度增长，并推动其中6至8家企业进入全球医疗技术公司50强。

国家药品监督管理局（NMPA）在2020年和2021年发布的几项政策也延续了这一趋势。例如，《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（2020年第104号）》于2020年9月发布，该项政策为进口医疗器械和体外诊断产品提供了国产化的加速注册通道。

这些政策将使外资医疗技术公司在中国市场面临更为激烈的来自中国公司的竞争。把握中国市场的政策监管风向并应对由此产生的激烈竞争是跨国公司在中国市场应该重点考量的事项。

事实上，多家跨国医疗技术公司已然加大了在中国市场的本土化力度，其中包括**丹纳赫、美敦力和西门子医疗**。丹纳赫于2021年投资超过1亿美元在苏州建立了新的诊断平台研发和制造基地，并于2022年对其中国本土化战略进行了进一步升级，以加速本土制造和创新，目标未来其在中国销售产品中的80%将在中国本土生产。

另一个案例是西门子医疗，西门子医疗在2022年全新升级了其中国本土化战略，战略的三大核心支柱之一即是推动实现全产品线国产化，相关工作也得到了西门子医疗的极大重视。

西门子医疗大中华区总裁王皓 (Jerry Wang) 在2022年表示：“全新本土化战略的提出，也是西门子医疗进一步融入中国新发展格局、实现与中国发展同频共振的重大举措。”

本土化

在中国进行本土化，知之非难，行之不易。外资医疗器械制造商能够通过本土化满足中国的国产化政策要求，同时受惠于其他有利本土企业的政策。

然而，“本土化”的具体定义是什么？如何才能实现“本土化”？这些问题的答案仍然十分模糊，并有赖于政策制定者的进一步释义。对于外资医疗技术公司，获得国家药监局的“国产”注册证是基本要求。

纵观整体供应链，L.E.K.发现中国的临床医生和医院管理人员普遍认为，在中国境内进行生产制造被认定为“本土化”产品的关键。

国家药监局的注册政策明确要求产品“在境内生产”（准字号注册证），但并未具体说明在中国境内的生产具体要达到多少比例或者多少步骤才能被视为“国产”。

这意味着制造商有一定的空间，可以通过将产品最后的组装等较为简单的环节转移到中国大陆以获得国产注册证资格。

但由于各方政策解读存在差异，国家药监局目前采取的是具体案例具体分析的方法。L.E.K.预测相关定义可能会在未来进行修订并变得更加复杂。例如，国家药监局可能会要求境内生产达到一定比例或者国内附加值达到一定标准的产品才能被认定为国产。

哪些产品进行本土化？

目前，医疗器械制造商将部分生产转移到中国以获得持续的市场准入和竞争力似乎是符合逻辑的做法。

但L.E.K.建议，企业在评估和选择优先进行本土化的产品组合时要仔细考量，因为本土化并非对所有产品而言都是最优选，有些产品可能也不需要进行本土化。我们通常建议客户通过不同维度审视其本土化产品策略。

医疗技术公司尤其需要通过四个维度考量其本土化战略，即市场动态、财务影响、运营复杂性和潜在企业风险。

第一个维度聚焦于本土化对市场的影响，包括市场规模和未来增长、竞争格局、进口替代政策以及支持国产的招标限制等。该维度还将广阔市场（按照城市和医院等级进行划分）的重要性纳入了考量。由于进口医疗器械产品在广阔市场的市场准入可能更具挑战性，广阔市场越重要，本土化的影响可能就越大。

第二个维度聚焦于本土化的财务影响，简而言之即经济回报，主要考量的是“进口转本土”对公司的短期和长期收入的影响，以及未来对销往中国以及其他市场的商品成本的影响。此外，降低物流成本以及获得关税减免的机会也应该纳入考量。

另外，企业的运营复杂性将影响其全球供应链能力，甚至影响其产品注册能力。企业还需考虑资本支出的问题。

最后一个维度聚焦于本土化带来的企业风险。尽管中国的知识产权体系已经得到极大提升，但在知识产权保护和技术转让方面仍存在着一些特殊挑战和风险，这些都是外资企业在本土化的过程中必须面对和解决的问题。

如何成为“中国制造”

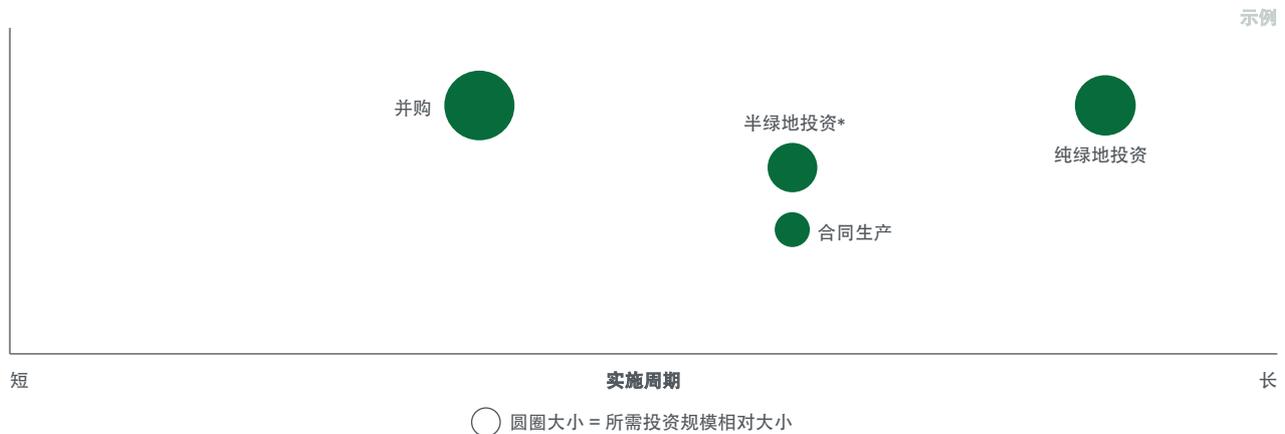
决定推进本土化战略的企业有多种选择（图 2）。

由于“国产”的定义仍然较为模糊，企业能够较为自主地决定生产制造本土化的程度，以及本土化在其整体战略规划中的定位。

在中国推进本土化的方法包括上市许可持有人 (MAH) 跨境委托生产、建立合资企业、并购、绿地投资。为了更好地作出选择，企业需要对其他主要行业参与者所选择的方式进行案例分析。

图2
本土化的方式

本土化（获得国家药监局国产注册证资格）的方式
实际实施的复杂程度



注释：*指利用现有的生产设施或扩展现有生产设施
资料来源：L.E.K.访谈和分析

本土化有何助益

本土化能够为在中国市场有竞争力的外资医疗技术公司带来诸多助益。

首先，最突出的助益是能够让企业适应国内持续变化的政策监管，不断进入这一全球增长最快的医疗器械市场，并让产品被大规模采购。

本土化经营也有利于供应链的优化。由于中美之间的地缘政治冲突，政府突然征收关税、进口受阻的风险加剧，面对这些不确定性，企业可能会希望在运营和财务层面进行风险对冲。

医疗技术公司的产品组合在中国进行本土化在临床上也具有重要意义。通过触及不同的患者群体和临床实践，医疗器械制造商能够更好地测试并定制其解决方案，以适应日益需要本土临床数据支持的中国市场。

本土化还能够为医疗技术公司提供接触新的人才库和创新资源的途径。

随着中国制造的创新势头越来越强劲，本土化能够让跨国公司和外资医疗技术公司更快地进入行业生态并参与竞争，反之继续促进企业改进自身产品和服务。

中国政府也会对有前景的国内公司进行大量投入，这些投入可以进一步转化为实际增长并帮助企业提升商业化能力。

本土化生产是本土化探索的第一步

除了商业化能力，渴望在中国市场成为行业龙头的跨国公司和外资医疗技术公司还需要加大投入，发展在华制造、在华供应链和在华创新相关的能力。

根据政策监管风向，在中国进行本土化生产可能是这些公司在适应中国这一全球增长最快的医疗器械市场时需要探索的第一步。

注：原英文版首次刊载于Market Pathways，为Market Pathways版权所有。

如欲了解更多信息，请联系strategy@lek.com。

关于作者



陈玮 (Helen Chen)

陈玮 (Helen Chen) 女士是L.E.K.咨询全球医疗和生命科学业务联合负责人兼大中华区主管合伙人。凭借在美国和亚洲市场30年的咨询和行业经验，陈玮女士于2019年被《咨询》杂志评选为全球咨询领袖之一。她自2000年以来一直居住在中国。

邮箱：h.chen@lek.com。



王韵之 (Grace Wang)

王韵之 (Grace Wang) 女士是L.E.K.上海分公司合伙人。她拥有超过10年的战略咨询经验，致力于为医疗器械以及其他医疗行业的国际和中国企业客户在增长战略制定、本土化以及定价和市场准入等方面提供战略咨询服务。

邮箱：g.wang@lek.com。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 www.lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2023 L.E.K. Consulting Limited