

H 医疗器械公司发展战略分析

程金¹ 樊琳瑜² 通讯作者

1 威高骨科材料股份有限公司, 山东威海, 264200;

2 山东省药品食品职业学院, 山东威海, 264200;

摘要: H 医疗器械公司(以下简称 H 公司)是国家 863 计划成果产业化基地, 国家级火炬计划重点高新技术企业, 与国内著名院校建立了骨科医疗器械研发中心。

本文分析 H 公司应用企业战略管理的相关理论, 首先指出了公司发展现状及其战略困境, 并运用波特的五力模型进行分析, 总结了 H 公司的优势、劣势、机会和威胁, 然后对公司进行了战略评价和选择, 最后阐述了该公司的战略实施与控制。本文对医疗器械公司的发展提供一定的借鉴意义。

关键词: 医疗器械; 发展现状; 战略分析

DOI: 10. 64216/3080-1486. 25. 04. 055

引言

目前在我国, 骨科医疗器械占整体医疗器械市场约 6%, 属于高值耗材, 技术含量较高。调研报告显示, 近年来骨科医疗器械行业市场均达到了 20% 的复合增长。因此, 研究骨科医疗器械公司发展战略对国家经济发展意义重大。

1 骨科医疗器械公司研究背景及意义

1.1 骨科医疗器械公司研究背景

骨科植入医疗器械, 是用于人体骨骼替代、支撑、修补、填充的临床骨科用医疗材料。随着无菌、抗菌观念及相关技术的发展, 镇痛和麻醉知识的丰富及技术的完善, 骨折的手术切开复位, 内植入物材料的改进及内固定技术等方面也日益完善。

骨科植入医疗器械从类别上可分四大类, 脊柱骨科、关节置换、创伤修复、生物材料。其中, 创伤、关节和脊柱类在骨科器械中份额超过八成。

1.2 骨科医疗器械国内外研究现状

1.2.1 国内研究现状

医疗器械作为健康产品的关键组成部分, 与人民群众的身体健康和生命安全紧密相关。《十四届全国人大常委会立法规划》将《中华人民共和国医疗器械管理法》(以下简称《医疗器械管理法》) 列为第二类立法项目^[1]。

国内骨科植入医疗器械可增长空间巨大, 市场潜力

充足。随着社会老龄化加快、人们健康意识提高, 越来越多的骨科器械市场需求得以释放, 从而促进骨科植入医疗器械行业走向繁荣。新冠疫情基本结束、全球经济整体低迷、跨国企业供应链转移的大背景下, 企业生产经营环境的复杂程度加剧, 一定程度上削弱了企业的创新发展动力^[2]。《中国医疗器械行业发展现状与趋势报告》显示, 2022 年中国医疗器械市场规模预计达到 9 582 亿元人民币, 近 7 年复合增速约 17.5%, 已跃升为全球第二大市场^[3]。

1.2.2 国外研究现状

美国食品药品监督管理局(FDA)对药品、医疗器械的监管重点逐渐从传统上重视上市前审批向上市后监管转移, 覆盖产品全生命周期^[4]。跨国公司在资本、技术和市场方面占据优势, 在生物医学材料和植入医疗器械领域占据优势, 尤其是在细分领域最大的骨科市场, 以及相应的金属材料、陶瓷材料和高分子材料方面, 占据比较明显的优势地位。

全球的生物医学材料和植入医疗器械市场集中度较高, 强生、美敦力、Zimmer、Stryker、贝朗和 Cook 等跨国公司控制了主要市场。凭借资本优势, 他们将全球主要植入医疗器械企业收入囊中。

1.3 骨科医疗器械公司发展战略研究意义

目前在我国, 骨科医疗器械占整体医疗器械市场约 6%, 属于高值耗材, 技术含量较高。调研报告显示, 近年来骨科医疗器械行业市场均达到了 20% 的复合增长。

因此,研究骨科医疗器械公司发展战略对国家经济发展意义重大。医疗器械是特殊的商品,实行严格的准入管理,医疗器械标准在保障产品安全有效性方面发挥重要作用。国家药监局是医疗器械行业主管部门,依法负责医疗器械行业标准化工作^[5]。

2 战略管理的基本概念及分类

2.1 战略管理的基本概念

波特被誉为战略管理之父,他的战略管理思想是:“产业结构分析—制订竞争战略—实施战略—取得竞争优势—获得业绩”,即在产业结构分析(五种竞争力量分析)的基础上,提出企业竞争战略(低成本战略、特色经营战略或目标集中战略),通过战略的实施建立企业的竞争优势,从而获得高于竞争对手的业绩(价值)。

企业的战略管理是企业最高层的管理,主题是企业的高层对企业资源的重新配置和调整,对企业进行统筹规划,合理配置。企业的战略制定和实施与实践相联系,企业的战略管理的好坏取决于企业效益的高低,和企业可持续发展的能力。随着医药产业的快速发展,医疗器械监管技术也需要不断更新和创新,信息化建设、人才和技术储备、监管队伍素质等越来越重要^[6]。

2.2 战略管理的分类

本文主要分析的是H公司的整体战略,它由企业的最高层制定,是根据最高层领导的知觉进行活动的。企业发展型战略主要有:企业产品——市场战略,企业联合战略,企业竞争战略及国际化经营战略等等。

经营战略是在公司的整体战略指导下,某一特定经营业务的战略规划,主要有低成本竞争战略,差异化竞争战略和集中化竞争战略。职能战略是支持整体和经营战略而特定的职能领域战略,重点是提高企业资源的利用效率。

3 H公司的发展现状及战略困境

3.1 H公司的发展现状

H公司成立于2010年,注册资金1.2亿元。拥有德国、美国、日本先进机床设备,是国家863计划成果产业化基地,国家级火炬计划重点高新技术企业,与国内著名院校建立了骨科医疗器械研发中心。

经营范围包括从事I类医疗器械、II类矫形外科(骨科)手术器械。销售额一直保持高速增长。H公司

的质量方针是通过建立、实施、保持GMP规范的质量体系,保持改进质量体系有效性,追求至臻品质,满足客户对本公司产品和服务的要求。疗器械设备自动化发展前景光明,发展优势明显,顺应新时代医疗卫生事业的发展要求,能推动行业可持续发展^[7]。

企业使命是研制高科技高质量产品,促进国人福祉,承担社会责任。

3.2 H公司面临的战略困境

中端市场是中国骨科市场增长最快的部分,无论是全球生产商还是当地生产商最近都瞄准了这个市场,为之提供合适的解决方案。对以中低收入为主的患者,跨国公司生产的器械价格太过昂贵。而当地生产商需要在科学技术专业人士的帮助下进一步提高产品的质量。

4 H公司的战略环境分析

4.1 H公司的外部环境 PEST 分析

4.1.1 威海的经济环境

威海经济的高速增长使的威海居民的收入水平大幅度上升。威海经济的腾飞使威海的地位日益提升,威海积极改善投资环境,加大引资力度,为威海的经济快速发展奠定了良好的基础。

4.1.2 社会人文环境

威海是中国第一个“国家卫生城市”、第一个“国家环境保护模范城市”群、第一个“中国优秀旅游城市”群和首批“国家园林城市”。2003年荣获全球改善人居环境最高奖——联合国“人居奖”。

4.1.3 技术环境

近十多年来,全球信息技术的迅猛发展,为传统产业的技术改造提供了巨大条件。山东大学(威海),哈尔滨工业大学(威海)等中国高校也为威海带来了雄厚的科研实力,众多的科技型人才。

4.2 H公司的内部环境分析

根据波特的五力模型,H公司所处的竞争环境,不仅仅是同处于一个产业内生产相同或者相似产品的企业之间的竞争,而是还存在着其他四种基本的竞争力量:潜在的产业进入者、替代品、买方、卖方,合起来共五种竞争力量。

4.2.1 潜在进入者的威胁

潜在进入者可能会与现有骨科公司发生原材料与

市场份额的竞争。骨科医疗器械行业的销售主要以经销商代理为主,要开辟一个新的销售渠道成本较高,新进入者会遭到现有骨科材料企业的抵制和阻扰。

4.2.2 现有竞争厂商之间的竞争

目前,H公司的主要竞争对手包括:强生、史塞克(以收购创生)、辛迪思、美敦力(已收购康辉)等国外先进的医疗器械企业。这些企业拥有雄厚的资金、先进的科研实力,丰富的临床经验。它们的产品占据了国内多数一线城市的三甲医院,攫取了医疗市场主要利润。北京大博、山东新华、上海博能华等国内知名骨科器械有限公司也是H公司的有力竞争对手,他们的产品更具有价格优势,在营销策略上又灵活多变。

4.2.3 替代品的威胁

这种源自替代品的威胁会以各种形式影响行业中现有企业的竞争战略。现有受到影响,主要来自先进科技、材料领域的威胁。

4.2.4 购买者讨价还价能力

医疗器械企业虽属于高利润企业,但收到很强的国家政策影响。医院的定价能力逐步加强,随着国家两票制的试行,尽量缩减中间经销商,让利给医患,已逐渐成为中国医院未来采购的趋势。

4.2.5 供应商谈判能力

总体上看,供应商在材料供应,原辅料价格持续上涨给骨科材料企业带来了不大的影响,但国内原材料与国外原材料还是有一定的差距,而国外材料供货商的价格、及交货周期也很大的影响了国内骨科材料的生产周期。

通过以上的波特五力模型分析,H公司要不断提高自己的品牌知名度,先占领有利的市场地位再发起进攻性竞争行动等手段来对付这五种竞争力量,以增强自己的市场地位与竞争实力。

4.3 H公司的SWOT分析

战略规划阶段的战略管理分析工具主要有两类:预测工具和匹配工具。预测工具独特的分析工具主要有SWOT分析及波士顿矩阵以及他们的变形。SWOT分析法属于一种战略分析方法,可通过调研,将部门内部优势、劣势和外部的机会和威胁等逐一列举出来,依照矩阵形式进行排列,将各种因素进行配对分析,据此制定相应的发展战略与计划。SWOT分析法中的S、W、O、T维度可组合为优势-机会(SO)分析、优势-威胁(ST)分

析、劣势-威胁(WT)分析、劣势-机会(WO)分析^[8]。它的最大长处是能抓住最能影响企业战略的几个核心因素进行详细的分析。

5 H公司的战略评价及选择

5.1 H公司的战略评价

H公司可供选择的战略有稳定战略、发展战略和防御战略三种。在这些战略中如何进行有效的选择,才能真正的利用外部的机会,结合自身优势,最终选择一个适合企业长远发展的战略。本文通过BCG增长率——市场占有率矩阵法对H公司所选战略进行评价。

该方法是由波士顿咨询公司(BCG)提出,因此也称为BCG增长率——市场占有率法。在BCG矩阵中,纵轴表示市场增长率,市场增长率代表对一个经营单位来说市场吸引力的大小,也就是说他决定着投资机会的大小,横轴表示市场的相对占有率。该方法的重点是一个企业的相对竞争地位和市场增长率是决定一个单位奉行什么样战略的两个基本参数。

5.2 H公司的战略选择

H公司连续多年盈利,运营效率较高,营销能力较强,企业有一定的核心竞争力。可以充分发挥自己的优势,目前尽管面临巨大的竞争和挑战,但尚存在资金、技术、管理、市场等成长基础,H公司不应惧怕威胁,重要的是把握机会,优化自身劣势。H公司价值链分析表明在人力资源,组织结构和品牌,营销能力等方面具备发展的条件。H公司具有一定的资本积累,可以借较高的市场占有率,稳定的供货渠道,低成本的物流配送系统把握机会,克服劣势,实行发展战略。

6 H公司的战略实施和战略控制

6.1 H公司的战略实施

6.1.1 规范集团治理结构

H公司实行新的战略,所有者和股东之间可能会出现新的利益分配冲突,重新明确集团的投资者和企业之间的利益分配和控制关系,包括公司董事会的职能、结构、股东的权利等方面的制度安排。重新确立企业的使命和目标,从制度上保证所有者的控制与利益,给予员工较好的激励,通过这些措施提高集团领导和员工的忠诚度和加强他们对新战略执行的责任心,这有助于集团实行新战略的各方步调一致,更好的完成战略的实施。

6.1.2 强化人力资源管理

H 公司整体战略的成功实施必须以职能战略的完善为前提,以集团的人力资源职能战略为例:建立完善的人力资源招聘机制,大力招聘高学历,多技能的优秀人才,优化员工结构,加大员工培训;建立有效的沟通制度,提高职工的使命感,提高员工对新战略的责任心和忠诚度;制订激励体系,建立公正的考核制度鼓励制度,促进内部的良性竞争。对整体人力资源进行符合整体战略的综合优化配置。

6.1.3 培育优秀的企业文化

优秀的企业文化是 H 公司新的战略实施成功的基本保证。随着环境的变化和集团新的发展战略的实施,集团必须培育能适合新战略的企业文化。集团实行新的战略企业文化改进措施,建立符合战略的规章制度,建立科学的管理体系,提高员工的忠诚度,树立集团良好的企业形象。ISO 13485 质量管理体系对医疗器械设计开发的全流程提出了严格要求,通过结构化的管理框架为创新提供必要支撑^[9]。

本节主要是通过以上三个方面阐述 H 公司的战略实施,战略的实施必须依靠集团整体的力量和努力才能取得成功。

6.2 H 公司的战略控制

从 H 公司的内部条件和外部环境分析中可以看到, H 公司虽能够实行发展战略,但需要建立一套切实可行的控制体系,及时修正和调整公司战略,才能保障 H 公司的新战略始终沿着正确的方向进行。

H 公司的战略控制主要包括以下内容:建立战略控制委员会;确定集团战略控制系统;制定评价指标;比较工作成绩和标准的差距并进行反馈;最后由高层作出适时的调整。如使用全球通用的 UDI 有利于对整个市场进行统一管理,从监管的角度来说可节省更多资源,提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率^[10]。

作为集团战略的最后一个关键过程,战略控制直接关系到 H 公司战略能否取得成功,因此集团必须对战略控制高度重视,将战略控制提高到集团整个战略的高层角度。

7 结语

通过以上的研究和分析,从目前的医疗器械外部环境和集团内部条件来说, H 公司正处在快速发展的最佳时刻,集团目前最适合的战略是发展战略,改变以往的稳定战略,立足现有市场,抓住外部机会,调整集团战略,不断创新,以实现顾客需要和提高集团发展为根本目的而不断努力, H 公司终将发展成为具有国际竞争力的先进骨科医疗器械公司。

参考文献

- [1]唐民皓.《医疗器械管理法》立法展望[J].现代仪器与医疗, 2024, 30(5): 146.
- [2]杨依晗, 吴佳宁, 巢艾伦, 等. 2023 年上海医疗器械产业发展报告[J]. 上海医药, 2025, 46(1): 8.
- [3]吴佳宁, 蒋海洪. 基于 SLEPT 模型的创新医疗器械发展环境分析[J]. 医疗卫生装备, 2025, 46(4): 70-75.
- [4]姚立新. 人工智能快速发展加速美国 FDA 监管范式转型[J]. 中国药品食品监管, 2025, 2: 22.
- [5]孟芸, 易立, 赵佳, 等. 我国医疗器械标准组织发展现状和思考[J]. 中国药事, 2025, 39(2): 154.
- [6]葛鑫. 我省医疗器械生产行业发展与监督分析[J]. 黑龙江医药, 2024, 37(5): 1087.
- [7]熊永生. 医疗器械设备的自动化发展及应用分析[J]. 模具制造, 2024, 9: 201.
- [8]赵寅. 医疗器械采购部门的 SWOT 分析[J]. 设备管理, 2024: 146.
- [9]周璐, 陈林, 宋妮妮, 等. 医疗器械质量管理体系与公司治理的协同发展研究[J]. 品牌与标准化, 2025, 4: 98.
- [10]胡宇, 姜磊磊. 规范使用 UDI 为江苏医疗器械产业发展护航[J]. 条码与信息系统, 2024, 4: 29.

作者简介:程金(1985—5月),男,山东省威海市,汉族,本科,中级工程师,工艺工程师,医疗器械工艺流程设计,医疗器械工艺设计。