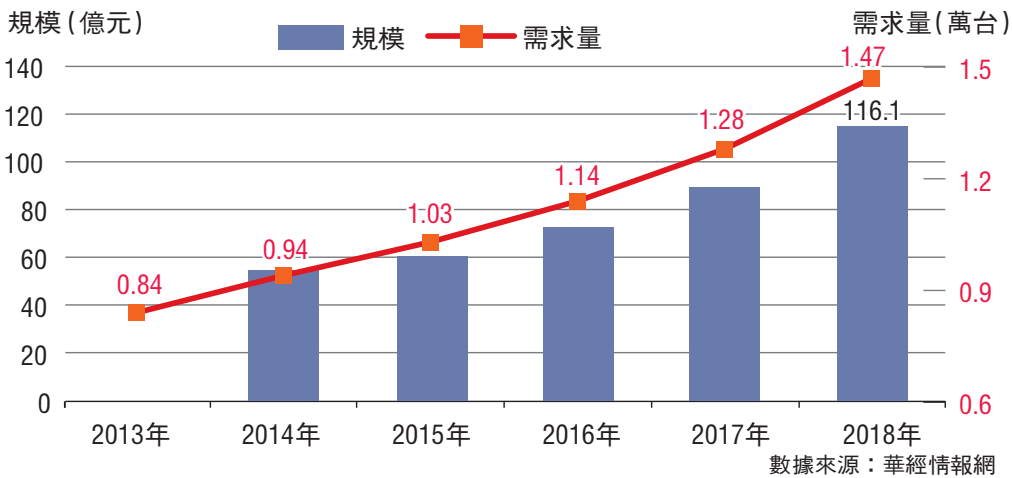


抗擊新冠肺炎

「現在的需求不是100%、200%的增長，是1000%的增長。」新冠肺炎疫情在全球蔓延，各國呼吸機供不應求。中國醫療器械生產龍頭企業魚躍醫療董事、副總經理兼董事會秘書陳堅表示，來自國外的呼吸機訂單持續暴增，公司四五月的無創呼吸機產量預計超過5萬台，但仍然遠遠無法滿足需求。

■香港文匯報記者 賀鵬飛 南京報道

中國醫用呼吸機市場數據



截至4月3日，全球新冠肺炎累計確診病例已超過100萬例，死亡病例超過5.2萬例。作為治療新冠肺炎的重要醫療機械，呼吸機的需求量也隨着疫情的發展而迅速增加。

「現在的情況是，你產能有多少，你可接的訂單就有多少。」陳堅坦言，由於中國疫情已經得到有效控制，國內呼吸機的需求量已經下降，但是國外的需求量非常大。現在呼吸機廠商根本不愁訂單，而是愁在產能不夠。

他說，因為歐美不少國家有使用呼吸機的習慣，即便是沒有發生新冠肺炎疫情之前，其呼吸機的滲透率和使用率也比中國要高。所以疫情發生後，歐美國家的呼吸機比中國更為緊缺。「面對這樣一種需求，沒有任何一家製造商短期內能夠滿足。」

獲美FDA緊急使用授權

魚躍醫療主要生產無創呼吸機，且國際認證比較齊全，因而備受國內和國際市場歡迎。本月1日，公司又收到美國食品藥品監督管理局（FDA）的郵件通知，其全資子公司蘇州魚躍醫療科技有限公司的無創呼吸機產品已獲得FDA簽發的緊急使用授權（EUA）。

陳堅表示，獲得EUA意味着魚躍醫療無創呼吸機不僅能進入美國市場，而且美洲的其他國家也能接受。

目前，魚躍醫療無創呼吸機的海外出貨量已經超過1萬台，但訂單量遠遠超過這一數字，已經確認生產的訂單排到了6月以後。訂單需求也已遠遠超出工廠所能承受的產能極限，很多國家都在排隊等待發貨。

在此情況下，公司生產和發貨的順序除了考慮訂單的先後外，還要考慮到疫情發展的情況。此前，魚躍醫療無創呼吸機主要是出口歐洲市場，其中又以西班牙和意大利兩國為主，因為這兩國是疫情的重災區。目前，魚躍醫療優先考慮急需呼吸機救命的疫情嚴重國家，而中東、東南亞等國家的訂單雖然也很多，但是考慮到這些地區的疫情不及歐洲嚴重，因而延後發貨。

產業鏈長 須全球供應商配合

和口罩、试剂盒等防疫物資產業鏈較短不同，呼吸機產業鏈比較長。一台總重量不超過1.5公斤的呼吸機，生產配件超過100種，來自全球100多家供應商。這意味着，產業鏈上各供應商需要同步提升，才能帶動呼吸機的產量提升。

陳堅指出，無創呼吸機的絕大部分配件都可以在中國國內完成生產，有一些核心配件雖然還是外國企業供應，但是這些企業在中國都設有工廠，只有少量配件需要進口，因此在呼吸機配件供應

方面並沒有遇到困擾。

「但畢竟是製造業啊，製造業的產能提升是有一個過程的。」

歐美車廠轉產 需數月才見效

在呼吸機極為緊缺的情況下，歐美多國紛紛要求汽車廠商等企業轉產呼吸機，以解燃眉之急。不過陳堅表示，其他企業轉產呼吸機並非易事，至少需要數月以後才能見到成效。

他說，呼吸機是醫療器械中被嚴格管制的一種產品，因為它明確涉及到人身安全。一旦出現問題，就是大問題，所以註冊審核的要求非常高。

正常情況下，一個呼吸機產品要通過美國FDA的註冊，至少需要一年半時間，這還不包括其研發、定型、終試、生產等過程所需的時間。

不過面對當前的非常情況，美國總統特朗普已經援引《國防生產法》授予總統的權力，要求通用汽車公司生產治療新冠肺炎重症患者所需的呼吸機。特斯拉CEO馬斯克也承諾，如果呼吸機短缺，特斯拉可以轉而生產呼吸機。

同時，英國政府也已向勞斯萊斯、福特、本田和捷豹等車企發起呼籲，希望能轉產呼吸機。德國大眾汽車也表示，已組建專門工作組，研究如何利用3D打印技術幫助生產呼吸機。

陳堅指出，如果讓汽車廠商憑一己之力研發和生產呼吸機，短期之內是難以做到的。目前比較現實的是，由汽車廠商和呼吸機廠商合作，在呼吸機廠商產能不夠的情況下，汽車廠商幫助其生產配件。也就是說，讓汽車廠商成為呼吸機廠商的代工廠，這樣到FDA報備一下就可以。

但即便是這麼一個簡化的程序，也需要一定的時間才能完成。陳堅解釋說，一方面，呼吸機的生產配件超過100種，一家汽車廠商不一定能夠完成。另一方面，新生產的呼吸機配件也要經過嚴格的檢測，這個過程至少需要三個月左右的時間。如果沒有經過嚴格測試的配件投入市場，任何一家醫療器械工廠都不敢採用，因為這需要承擔巨大的法律風險。

多家中企防疫產品獲歐美認證

新聞鏈接

在獲得美國FDA簽發的緊急使用授權（EUA）前，魚躍醫療的產品早已取得中國國家藥品監督管理局頒發的醫療器械註冊證並完成了歐盟CE認證。

除魚躍醫療外，目前中國已有多家醫療企業生產的呼吸機等防疫產品通過歐美認證，正在源源不斷地發往國際抗疫一線。

在3月30日舉行的國新辦新聞發佈會上，工信部產業政策與法規司司長許科敏透露，中國有創呼吸機生產企業共有21家，其中8家獲得了歐盟強制性CE認證，約佔全球產能的五分之一。目前已簽訂單量約2萬台，同時，每天還有大量的國際意向訂單在洽談。

許科敏還表示，3月19日至3月30日，在保障國內需求的同時，中國已緊急向國外提供有創呼吸機1,700多台，達到了今年以來提供國內總量的一半。

目前，魚躍醫療已向意大利、法國、西班牙、德國等25個國家發出呼吸機、製氧機、血壓計等醫療物資，為全球疫情防控作出了積極貢獻。

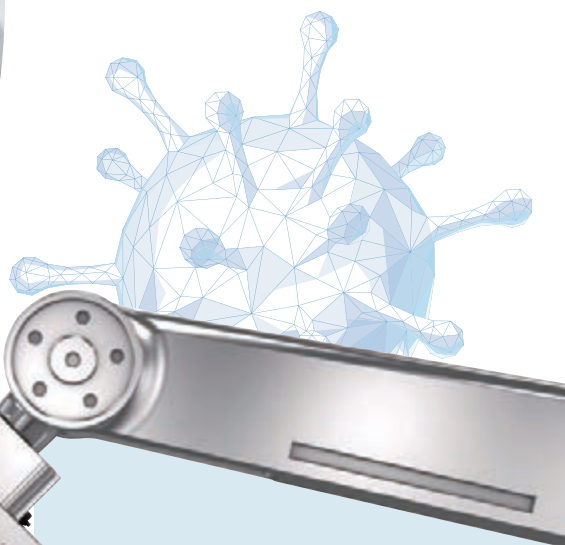
此外，另一家A股上市公司嘉麟傑近日發佈公告稱，該公司的全資子公司上海嘉麟傑紡織科技有限公司已收到美國FDA註冊證書，產品名稱為非手術用連帽隔離衣。公司表示，本次紡織科技生產的隔離衣獲得美國FDA註冊證書。

中國醫療器械龍頭企業：「需求1000%增長」

出口呼吸機不愁訂單憂產能



◀國產呼吸機出口訂單近日暴增。圖為上海醫護人員為一名重症病人更換牙墊，重新固定呼吸機的氣管插管。 新華社



疫境突圍 加速國產替代進程



■魚躍的貨車上的橫幅寫着「全球抗疫 中國力量」。 網上圖片

陳堅說，此次中國抗疫期間，魚躍醫療向湖北各大醫院發出了近7,000台無創呼吸機，佔該省總量的一半左右。醫護人員大量使用過後發現，國產呼吸機完全能夠滿足需要，也不比國外的差，而且應用軟件特別是界面的設計更加方便，比國外產品更符合中國醫護人員的操作習慣。

內地醫院此前多用外國品牌

其實，在新冠疫情爆發前，包括魚躍醫療產品在內的國產呼吸機在內地各大醫院的佔有率不高。而此次疫情意外加快了醫療呼吸機的國產替代進程。

「這倒不是因為他們（內地醫院）對國產呼吸機有成見，而是因為他們進入這個行當，接觸到的呼吸機就是飛利浦等國際品牌。」

呼吸機大體分為兩類，一種是家用呼吸機，一種是醫療呼吸機。

陳堅表示，魚躍醫療的無創呼吸機雖然在中國的院外市場佔有率第一，但是在醫院內的佔有率非常小，跟國際品牌相比差得很遠。

據介紹，不管在國際上還是在中國，無創呼吸機向來有所謂的三巨頭之稱，即美國偉康（飛利浦旗下品牌）、澳大利亞瑞思邁、新西蘭費雪派克這三大品牌。內地大部分的三級甲等醫院所使用的無創呼吸機也是這三大品牌，且醫護人員所受的教育培訓也主要由這些公司來完成。

他坦言，像呼吸機這種較高端的醫學產品，市場推廣的成本非常高，推廣的時間也非常長。疫情期間，全中國的呼吸科醫護人員都集中到湖北，大量使用魚躍醫療的呼吸機。並且實踐證明，魚躍醫療的呼吸機具備很強的替代性，這自然會為公司產品後續進入全國其他醫院提供了很大的幫助。

魚躍醫療呼吸機與高流量產品總監王詩誼也表示，此次抗疫戰鬥，成為魚躍醫療呼吸機產品的一個展示平台，有望使國產呼吸機在內地醫院的替代進程提前5年。



■魚躍醫療的呼吸機生產線。 受訪者供圖