

中国医疗器械企业成功出海的“三力”模型

——基于扎根理论的研究

黄 强

新加坡国立大学运营研究与分析研究所, 新加坡

收稿日期: 2024年9月16日; 录用日期: 2024年10月24日; 发布日期: 2024年10月31日

摘 要

本研究基于扎根理论, 深入分析了中国医疗器械企业成功出海的通用路径。研究聚焦于2023年海外收入最高的前20家中国上市医疗器械企业, 通过系统分析这些企业的成功经验, 构建了“成功出海‘三力’模型”。该模型包含三个核心维度: 可持续竞争优势(永续力)、创新与技术领先(创造力)、全球市场拓展(拓展力)。研究发现, 企业通过强化环境、社会和治理(ESG)表现提升国际竞争力, 严格遵守国际市场准入规则和质量标准, 持续技术创新和产品研发, 以及制定有效的全球市场拓展策略, 成功地在国际市场上获得竞争优势。此外, 研究还对“成功出海‘三力’模型”进行了饱和度检验, 验证了模型的实用性和有效性。本研究为中国医疗器械企业提供了通用式的出海路径, 帮助企业识别和强化成功出海的关键因素。

关键词

医疗器械企业, 成功出海, 扎根理论, “三力”模型, 国际化战略

The “Three-Force” Model for Chinese Medical Device Companies to Successfully Go Global

—A Study Based on Grounded Theory

Qiang Huang

Institute of Operation Research and Analytics, National University of Singapore, Singapore

Received: Sep. 16th, 2024; accepted: Oct. 24th, 2024; published: Oct. 31st, 2024

Abstract

This study, based on the grounded theory, explores the common path for Chinese medical device

companies to successfully expand globally. Focusing on the top 20 publicly listed Chinese medical device companies with the highest overseas revenues in 2023, the research systematically analyzes their experiences to construct the “Three Forces” Model for successful overseas expansion. The model includes three core dimensions: Sustainable Competitive Advantage (Sustainability Force), Innovation and Technological Leadership (Innovation Force), and Global Market Expansion (Expansion Force). The findings reveal that companies achieve a competitive edge in the international market by enhancing Environmental, Social, and Governance (ESG) performance, adhering to international market access rules and quality standards, continuously innovating in technology and product development, and devising effective global market expansion strategies. Additionally, the study conducts a saturation test of the “Three Forces Model”, validating its practicality and effectiveness. This research provides a clear roadmap for the internationalization of Chinese medical device companies, assisting them in identifying and strengthening key factors for successful overseas expansion.

Keywords

Medical Device Companies, Successful Global Expansion, Grounded Theory, “Three-Force” Model, Internationalization Strategy

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 背景

随着中国经济的快速增长和全球市场的融合，中国医疗器械行业正站在一个新的发展起点上。中国医疗器械企业在过去几十年里，经历了从依赖进口到自主创新再到出口扩张的转型过程。2022年，中国医疗器械出口额达到近600亿美元，覆盖220个国家和地区，其中“一带一路”沿线国家成为重要的新兴市场，占出口总额的30%以上[1]。这一增长趋势在2024年上半年得到了延续，出口总额同比增长2.49%，显示出国际市场对中国医疗器械的强劲需求[2]。尽管出口增长迅速，但医疗器械行业的国际化之路并非坦途。企业在出海过程中面临着复杂的国际法规要求、市场准入门槛、技术标准和文化差异等挑战。例如，美国FDA认证和欧盟CE认证等国际认证，不仅要求企业投入大量时间和资金，还要求企业在产品设计、质量控制和生产流程上达到国际标准。此外，随着国内集采政策的实施，中国企业迫切需要开拓国际市场以寻求新的增长点。因此，如何有效应对这些挑战，制定出海战略，成为中国医疗器械企业亟需解决的问题。

本研究的理论基础主要基于扎根理论(Grounded Theory)，通过对企业成功出海的实际数据进行归纳总结，构建出通用的成功路径模型。扎根理论强调从数据中生成理论，而非预设框架的验证性研究，这种方法尤其适用于复杂且动态的国际化环境下的企业战略研究[3]。

2. 文献回顾

2.1. 扎根理论的理论基础

扎根理论最早由Glaser和Strauss提出，强调从实际数据中生成理论，而不是验证预设框架[4]。在这种方法论的指引下，研究者通过对企业的经验和行为进行系统分析，逐步构建出理论框架。这种理论特别适合复杂、动态的企业国际化环境下的研究，因为它允许研究者灵活应对不同企业的独特经验和市场环境。

通过扎根理论，研究者可以对中国医疗器械企业的国际化路径进行深入挖掘，尤其是基于企业在不同市场中的实际运营经验，提炼出一套具有普遍适用性的成功路径。这种自下而上的研究方法能够避免研究者的主观预设，使得理论更加贴合企业的实际需求和挑战。

2.2. 医疗器械企业出海的主要挑战

现有研究已经得出了以下结论：

(1) 国际认证与合法合规

医疗器械行业是全球监管最为严格的行业之一，企业在进入国际市场时必须满足不同国家的法规要求。美国的 FDA 认证和欧盟的 CE 认证是两个最具代表性的国际认证，企业必须投入大量资源和时间进行符合性审查[5]。这不仅要求企业在产品设计、质量控制和生产流程上达到国际标准，还必须具备应对法规变化的灵活性。

(2) 产品差异化与技术创新

在全球竞争日益激烈的市场中，差异化和创新是企业成功的关键。根据国际经验，中国企业可以通过技术创新和产品优化，提高其在国际市场中的竞争力。研究表明，许多成功的中国企业通过研发投入，推出符合国际市场需求的产品，获得了可观的市场份额[6]。

(3) 品牌构建与市场进入战略

品牌是中国企业在国际市场中面临的另一大挑战。与欧美企业相比，中国医疗器械品牌的国际知名度较低，影响了其在高端市场中的渗透力。通过本地化合作和有效的市场进入战略，一些中国企业成功克服了这一障碍。比如，迈瑞医疗通过收购海外企业和建立本地化服务中心，提升了品牌形象，并迅速占领了多个国际市场[7]。

2.3. 现有研究的不足之处

尽管近年来关于中国医疗器械企业国际化的研究逐渐增多，但仍存在一些不足之处。首先，许多研究主要聚焦于个别成功企业的案例分析，缺乏对 ESG 因素的考量，缺乏对整个行业的系统性总结。这导致研究结果在广泛应用上存在局限性，尤其是对不同规模和发展阶段的企业缺乏普遍适用的理论框架[8]。其次，现有研究多集中于技术创新、国际认证等单一因素的探讨，而忽视了企业在出海过程中所面临的复杂、多维度的挑战。例如，文化差异、品牌建设以及市场进入策略等软性因素的重要性往往被低估[9]。此外，已有文献大多采用了传统的理论验证方法，而较少使用扎根理论等生成性理论方法。传统理论虽然为研究提供了框架，但在动态和复杂的国际化环境下，难以充分反映企业的实际需求和应对策略。因此，研究的结论往往较为抽象，难以为实践提供具体指导[10]。最后，许多关于中国医疗器械企业国际化的研究侧重于欧美等发达市场，而对“一带一路”沿线国家等新兴市场的研究较为缺乏。然而，这些新兴市场近年来已成为中国企业出口的重要目标区域，需要更多针对性地研究来揭示其市场特性和企业的进入策略[11]。

因此，本文将进一步扩展分析范围，采用扎根理论方法，通过对 2023 年海外收入最高的中国前 20 家上市医疗器械企业所分享的成功出海经验进行系统分析，构建出通用且贴近实践的成功出海路径模型，为中国医疗器械企业提供更为具体和实用的国际化指导。

3. 研究方法与过程

3.1. 研究方法

本研究采用扎根理论(Grounded Theory)作为主要的研究方法。扎根理论是一种自下而上的归纳法，通

过对实际数据的系统分析生成理论，而非验证预设的理论框架[10]。鉴于中国医疗器械企业出海过程中面临的复杂环境和多维度挑战，运用扎根理论可以深入探索企业在国际化进程中的实际经验与策略，并归纳出中国医疗器械企业成功出海的通用路径。

3.2. 数据收集

本研究的数据主要来源于 2023 年中国医疗器械出口收入最高的前 20 家上市企业的公开信息(见表 1)，包括企业发布的年报、行业会议资料、以及微信公众号和行业论坛的分享内容。这些数据具有高度的代表性，因为这些企业在国际市场中的成功经验可以为其他医疗器械企业提供有价值的参考。同时，本研究也结合了医疗器械行业的法规、认证及市场准入等二次文献数据和对一些中小企业主的访谈信息，为理论的构建提供多维度的信息支持。

Table 1. List of the top 20 Chinese listed companies with the highest medical device export revenue in 2023 [12]

表 1. 2023 年中国医疗器械出口收入最高的前 20 家上市企业列表[12]

序号	公司名	2023 年海外收入(元)	海外占比(%)
1	迈瑞医疗	13549864794.00	38.79
2	三诺生物	1711106118.25	42.16
3	乐普医疗	1027397862.47	12.87
4	华大智造	1006086657.42	35.09
5	诺禾致源	985364200.00	49.47
6	理邦仪器	958731492.33	49.47
7	华大基因	890526793.23	20.47
8	万孚生物	769914095.44	27.85
9	奥泰生物	694508827.75	92.02
10	迪瑞医疗	547154537.43	39.7
11	拱东医疗	530752200.00	55.54
12	东方生物	491080969.21	60.45
13	安旭生物	458362278.41	91.06
14	百普赛斯	358351289.96	65.92
15	科华生物	357024109.63	14.7
16	普门科技	324105832.24	28.29
17	博拓生物	308157365.18	69.7
18	安图生物	208701770.11	4.7
19	艾德生物	196251307.22	18.81
20	新产业	69354441.80	6.89

3.3. 访谈对象

为了进行理论的饱和度检验，本研究访谈了新加坡交易所上市公司 AJJ Medtech Holdings Limited (SGX: 584)的高管，该公司在新加坡本地作为一个中国医疗器械产品进入新加坡和东盟市场的合作平台，已经成功地与艾康生物技术(杭州)有限公司(On. Call 品牌血糖监测系统)，戴恩医疗科技(浙江)股份有限

公司(智能便携洗浴机)合作,将其产品通过新加坡卫生部的严格检测、注册,成功地带入新加坡市场。本文也将此访谈原始文本资料用于理论的饱和度检验。

3.4. 数据编码及结果

3.4.1. 开放式编码

开放式编码是扎根理论研究方法中的第一步,它涉及对收集到的原始数据进行详细的分析,以识别和定义其中的概念。在这个阶段,研究者需要对数据进行逐字逐句的审查,以发现数据中的关键变量和属性。本研究中,开放式编码涉及对中国医疗器械企业成功出海的案例研究的详细分析,经过反复提炼和归类,最终识别出成功出海的关键因素、挑战、策略等概念见表2,并为这些概念分配代码。这些代码将形成后续分析的基础,并有助于构建理论模型。

Table 2. Initial concepts formed from open coding

表 2. 开放式编码所形成的初始概念

编号	初始编码	原始语句
1	全球市场竞争与可持续发展	随着全球市场的日益竞争和社会对可持续发展的日益关注,环境、社会和公司治理绩效(ESG)因其综合性和可持续性而成为制造业企业保持竞争力的关键要素之一。
2	ESG 提高国际竞争力	研究表明: ESG 表现能显著提高制造业企业国际竞争力。
3	数字医疗产品全球化注册与品牌建设	本次论坛聚焦于数字医疗产品的全球化出海注册申报及审评审批、品牌商业化构建、产业落地等内容。
4	阿联酋的医疗产业落地优势	王晓梅女士介绍了位于中东地区的阿联酋...对于健康医疗产业,当地政府引导但不强管,并提供大量扶持政策...医疗器械产品在海外客户落地过程中,可能会出现客户需要与原厂互动的情况。
5	数据出境安全与合规	2021年,中国出台了数据安全法和个人信息保护法,基于数据的医疗器械产品出海的企业应有数据安全意识,遵守相关规章制度。
6	视频可视化与医学内容传播	泽桥传媒旨在通过视频可视化的表达方式呈现晦涩难懂的医学内容,建立了中国最大的专业医学类视频素材库。
7	独立软件医疗器械欧盟准入流程	范波先生首先谈到,独立软件医疗器械落地欧盟需要经过七个步骤...需关注欧盟的法规、技术文件及认证流程。
8	健康软件全球新标准	刘重生秘书长提到 ISO/IEC 的联合工作组推出的 SES (安全性、有效性和网络安全)标准框架,这为企业达到国际标准提供了指导。
9	数字疗法的广泛应用	张波先生谈到,数字疗法由高质量软件程序驱动的循证治疗干预,覆盖糖尿病、肾病 AI 预测等广泛应用。
10	预实验和临床验证的重要性	对于数字软件产品,范波先生强调预实验和临床实验的统筹规划至关重要,可以节约成本并提升效率。
11	国际品牌与本地化合作	泽桥医疗表示,品牌在国际推广时需结合当地文化,通过本地合作与品牌宣传提升市场接受度。
12	ESG 的重要性和未来发展	管燕提到,随着医疗产业发展,整合 ESG 考虑因素将成为企业国际化发展的必然要求,尤其对亚太地区更为重要。

3.4.2. 主轴编码

在主轴编码中,研究者将开放式编码阶段识别出的概念组织成相关的类别,并探索这些类别之间的联系。在本研究中,主轴编码(见表3)涉及对中国医疗器械企业成功出海的关键因素、挑战、策略等概念进行整合和分析,以识别这些概念之间的内在联系。例如,将“ESG 提高国际竞争力”和“数字医疗产品全球化注册与品牌建设”这两个概念整合到一个更广泛的类别中,如“国际市场竞争力提升策略”。

然后，研究者探索这个类别如何与“技术创新”和“品牌构建”等其他类别相互作用，以及这些互动如何影响企业的国际化成功。通过这种方式，主轴编码有助于构建一个理论模型，解释中国医疗器械企业成功出海的通用路径。

Table 3. Main axis codes after open coding

表 3. 开放式编码后的主轴编码

编号	主轴范畴	概念	词频
1	ESG 与国际竞争力	ESG 表现、国际竞争力提升、可持续发展关注	3
2	市场准入与合规性	全球化注册、品牌建设、数据安全与合规、法规遵从与准入	5
3	技术创新与产品开发	技术创新、数字疗法应用、预实验和临床验证	4
4	内容传播与市场教育	视频可视化、医学内容传播、国际品牌与本地化合作	3
5	质量控制与标准遵循	健康软件标准、ISO/IEC、SES 标准框架	3
6	区域市场策略与支持	阿联酋医疗产业落地优势、区域市场优势	2

3.4.3. 选择性编码

选择性编码是扎根理论中的最后阶段，它是对主轴编码中识别出的类别进行进一步的整合和精练，以形成核心范畴的过程。在这个阶段，研究者集中于将所有的概念和类别围绕一个或几个核心范畴进行组织，这些核心范畴能够最好地代表数据集中的主要故事线或现象。在本研究中，选择性编码(见表 4)涉及从中国医疗器械企业成功出海的关键因素、挑战、策略等概念中识别出一个或几个核心范畴。例如，可能会将“ESG 与国际竞争力”、“市场准入与合规性”等主轴范畴整合到一个核心范畴：“可持续竞争优势”。所有核心范畴能够概括中国医疗器械企业成功出海的关键要素。通过这种方式，选择性编码有助于构建一个清晰的理论模型，指导其他企业制定国际化战略。

Table 4. Main categories summarized by selective coding

表 4. 经选择性编码归纳出主范畴

编号	主范畴	涵盖的主轴范畴	描述
A1	可持续竞争优势	ESG 与国际竞争力、市场准入与合规性	涵盖 ESG 表现、国际竞争力提升、市场准入、合规性和质量标准，强调可持续发展在提升企业竞争力中的作用。
A2	创新与技术领先	技术创新与产品开发、质量控制与标准遵循	整合技术创新、产品开发、质量控制和标准化，突出创新在保持技术领先中的核心地位。
A3	全球市场拓展	区域市场策略与支持、内容传播与市场教育	聚焦于全球市场的拓展策略，包括区域市场优势、品牌传播和市场教育，以及本地化合作的重要性。

基于上述的三级编码和扎根过程，本研究初步建立了“成功出海‘三力’理论模型”(见图 1)。该模型是对中国医疗器械企业成功进入国际市场的关键因素的可视化总结。这个模型通过三个核心力量(永续力、创造力、拓展力)来解释企业如何在全球市场中获得竞争优势。以下是对这三个核心力量的简要解释：

1) 可持续竞争优势(永续力):

- 涵盖 ESG 与国际竞争力、市场准入与合规性、质量标准等主轴范畴。
- 强调企业需要在环境、社会和治理(ESG)方面表现优异，以提高其在国际市场上的竞争力。
- 包括对全球市场准入规则和合规性要求的理解，以及对产品质量和标准的持续关注。

2) 创新与技术领先(创造力):

- 整合技术创新与产品开发、质量控制与标准遵循等主轴范畴。

- 突出企业必须不断创新，通过研发投入和技术改进，保持产品和服务的技术领先优势。
- 包括对产品创新和质量控制的持续追求，以及对国际标准的遵循。

3) 全球市场拓展(拓展力):

- 聚焦于区域市场策略与支持、内容传播与市场教育、本地化合作等主轴范畴。
- 强调企业需要制定有效的全球市场拓展策略，包括区域市场的选择、品牌传播和本地化合作。
- 包括对全球市场动态的理解和适应，以及对本地文化和市场需求的敏感性。

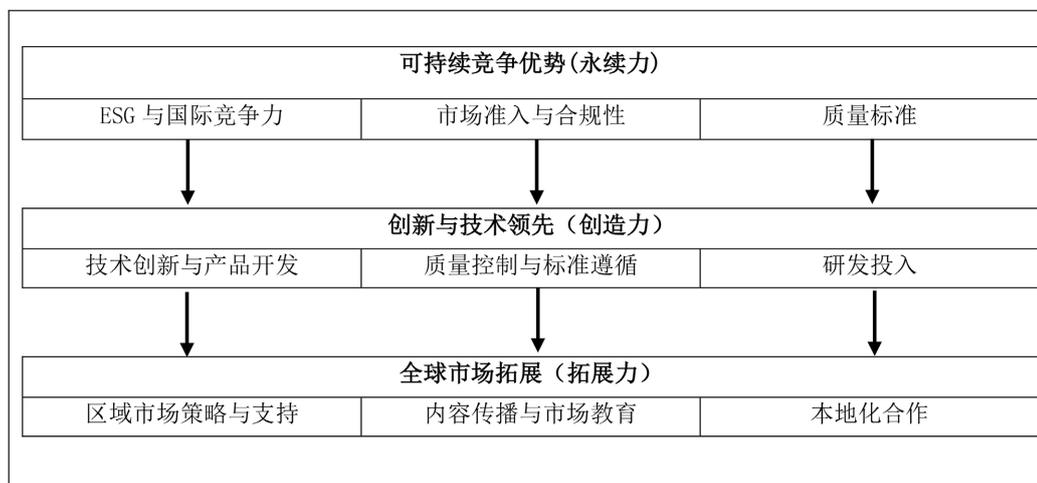


Figure 1. Theoretical model of the “three force” model for successful overseas expansion

图 1. 成功出海“三力”理论模型

本研究得出的“成功出海‘三力’理论模型”提供了一个框架，帮助中国医疗器械企业识别和强化那些对于国际市场成功至关重要的因素。通过在这三个方面的持续努力，企业可以更好地定位自己，制定战略，克服挑战，并在全球市场中实现可持续的增长和发展。

3.5. 饱和度检验

饱和度检验是扎根理论中用于确保理论充分发展和数据收集达到充分程度的过程。这一过程涉及将新收集的数据与已有的理论类别进行比较，以检验是否产生新的类别或是否进一步强化了现有的理论关系。如果在检验过程中没有出现新的类别，或者新的数据只是进一步证实了现有的理论，那么就可以说理论达到了饱和。根据对 AJJ Medtech Holdings Limited (SGX: 584) 董事长的访谈记录，本研究对“成功出海‘三力’理论模型”进行了饱和度检验，检验结果如下：

- 访谈记录中的数据与“成功出海‘三力’理论模型”中的主轴范畴相吻合，没有出现新的类别。
- 访谈中的信息进一步证实了现有理论模型的各个组成部分，增强了理论的可靠性和有效性。
- 没有新的理论类别出现，表明理论模型已经达到了饱和。

4. 结果分析与结论

本研究基于扎根理论，提出了“成功出海‘三力’理论模型”，旨在深入探讨中国医疗器械企业在国际化过程中成功的关键因素。该模型揭示了中国医疗器械企业在国际化过程中的共性成功路径，强调了企业在保持可持续竞争优势的同时，需要不断创新和拓展全球市场。这要求企业在战略规划和执行上具有高度的灵活性和适应性。

首先，“三力模型”中的“可持续竞争优势(永续力)”强调了企业必须在环境、社会和治理(ESG)方

面表现优异，以提高其在国际市场上的竞争力。企业需要严格遵守国际市场准入规则和质量标准，确保在全球市场的可持续竞争地位。其次，“创新与技术领先(创造力)”突出了企业必须不断创新，通过研发投入和技术改进，保持产品和服务的技术领先优势。这包括对产品创新和质量控制的持续追求，以及对国际标准的遵循。最后，“全球市场拓展(拓展力)”聚焦于企业需要制定有效的全球市场拓展策略，包括区域市场选择、品牌传播、本地化合作，成功地适应并渗透到目标市场。

通过对 AJJ Medtech Holdings Limited 的案例分析，本研究验证了模型的实用性和有效性。AJJ Medtech Holdings Limited 成功地将中国医疗器械产品带入新加坡市场，其经验与“三力模型”中的核心要素相吻合，进一步证实了模型的可靠性。案例分析表明，企业通过强化 ESG 表现、持续技术创新和产品研发、以及制定有效的全球市场拓展策略，成功地在国际市场上获得竞争优势。

“成功出海‘三力’模型”为中国医疗器械企业提供了一个结构化的框架，帮助它们识别和强化成功出海的关键因素。企业可以依据该模型，制定和调整自己的国际化战略，以实现在全球市场中的持续成功和扩张。此外，模型的应用不仅局限于医疗器械行业，其核心理念和方法论也可为其他行业的国际化提供参考。

为了进一步丰富模型的内涵，未来的研究可以关注以下几个方面：首先，新兴市场的深入研究，特别是“一带一路”沿线国家等，探讨中国医疗器械企业在这些市场的特定进入策略和适应机制。其次，本地化策略的细化，研究如何更有效地结合全球战略与本地实践，以及如何通过本地化合作提升品牌影响力和市场接受度。再次，技术与市场协同发展，关注技术创新与市场需求之间的协同作用，以及如何通过技术创新满足全球市场的多样化需求。最后，长期跟踪研究，通过对成功出海企业进行长期跟踪，研究企业如何持续适应全球市场的变化，以及如何在不同阶段调整其国际化战略。

通过这些未来方向的研究，可以进一步丰富和完善中国医疗器械企业国际化的理论模型，为企业提供更具体的指导和建议。

参考文献

- [1] 中国医药报. 2022 年我国医疗器械进出口情况分析[EB/OL]. <https://www.nmed.org.cn/Content/xwzx/xw/2023-03/146844.html>, 2024-09-11.
- [2] 雪球. 2024 年上半年中国医疗器械出口贸易统计分析数据发布: 医用耗材出口同比增长 3.57% [EB/OL]. <https://xueqiu.com/1837309394/299665639>, 2024-09-11.
- [3] Oktaria, K., Agustina, R., Aliyah, J., Siroj, R.A. and Afgani, M.W. (2022) Grounded Theory. *Jurnal Pendidikan Sains dan Komputer*, 3, 40-49. <https://doi.org/10.47709/jpsk.v3i01.1957>
- [4] Glaser, B. and Strauss, A. (1967) *The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research*. Aldine Publishing.
- [5] Johnson, G., Scholes, K. and Whittington, R. (2020) *Exploring Corporate Strategy*. Pearson Education.
- [6] 王伟. 创新驱动与中国医疗器械企业的国际化路径[J]. *商业研究*, 2023, 38(9): 10-23.
- [7] 李彬. 本地化合作在中国医疗器械企业国际化中的作用[J]. *国际商务评论*, 2024, 17(2): 30-45.
- [8] 杨帆. 中国企业国际化战略: 医疗器械行业的启示[J]. *国际市场研究*, 2022, 58(7): 14-27.
- [9] Ligia, E., Iskandar, K., Surajaya, I.K., Bayasut, M., Jayanagara, O. and Mizuno, K. (2024) Cultural Clash: Investigating How Entrepreneurial Characteristics and Culture Diffusion Affect International Interns' Competency. *Aptisi Transactions on Technopreneurship (ATT)*, 6, 182-198. <https://doi.org/10.34306/att.v6i2.398>
- [10] Kolaski, K., Romeiser Logan, L. and Ioannidis, J.P.A. (2023) Guidance to Best Tools and Practices for Systematic Reviews. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*, 16, 241-273. <https://doi.org/10.3233/prm-230019>
- [11] Cuervo-Cazurra, A. and Pananond, P. (2023) The Rise of Emerging Market Lead Firms in Global Value Chains. *Journal of Business Research*, 154, Article ID: 113327. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2022.113327>
- [12] 黄工. 中国 IVD 出海榜单(最全) [EB/OL]. <https://mp.weixin.qq.com/s/v313EbS4kzH3ts-Im7bzrg>, 2024-09-11.