

华润（上海）医疗器械科技有限公司 项目介绍

一、公司概况

华润（上海）医疗器械科技有限公司（以下简称“华润上海医疗器械”或“公司”）是华润集团医疗器械板块的孵化与转化平台型企业，成立于2021年4月26日，注册资本为2000万元人民币。公司由华润医药商业集团医疗器械有限公司持股51%，与北京中科华放科技等相关主体合资设立（公开信息显示北京中科华放持股约49%），法定代表人由高明变更为姚冬雷。公司注册地址位于上海市青浦区，已迁至天瑞路88号、168号一带。作为华润体系内较新的医疗器械主体，公司的定位并非单纯的产品销售商，而是依托医疗器械上市许可持有人（MAH）制度，打造连接创新器械研发方与产业化资源之间的“产品孵化器”。

在央企加快布局医疗器械自主可控的背景下，华润集团作为以医药流通与制造见长的央企，设立此类平台意在补齐“研—产—销”链条中“孵化转化”这一环节。上海青浦作为长三角医疗器械产业集聚区之一，具备人才、供应链与临床资源，公司选址于此也契合区域产业定位。华润医药商业集团作为华润医药旗下负责药品与医疗器械流通的核心企业，其渠道网络覆盖全国医疗机构，这为孵化产品的后续商业化提供了现成通路。

二、核心科学与技术（或核心业务）

公司的核心业务逻辑围绕MAH制度展开。MAH制度允许医疗器械注册证与生产资质分离，研发型主体可持有注册证而委托具备生产条件的企业代工。华润上海医疗器械借助华润体系的渠道、质量体系与资金能力，承担“产品孵化器”角色：一方面引进境内外创新医疗器械项目，另一方面通过合同研发生产组织（CDMO）模式，为持有技术但缺乏产业化能力的团队提供注册、工艺转化、生产放行与商业化支持。

在业务构架上，公司兼具医疗器械一、二、三类全品类销售及进出口资质，可在引进孵化产品的同时，承担境内外器械的代理销售与流通职能。其业务链条由此覆盖“发现项目—注册转化—生产组织—渠道分发”四个环节，形成不同于传统器械经销商的“平台型”运营模式。这一模式的核心能力在于项目筛选判断、法规注册能力、质量体系输出与渠道变现，而非单纯的制造能力。MAH制度自2014年在上海自贸区试点、2017年扩围、2021年新修订《医疗器械监督管理条例》全面确立，为这类平台提供了制度基础。

三、主要产品与管线

作为孵化器平台，公司自身并不直接拥有单一主导产品，而是以“在孵项目组合”的形式存在。公开信息显示，公司层面的代表性动作包括：一是与宝藤生物于2022年8月18日合资成立上海华藤生物科技有限公司，方向涉及分子诊断与实验室自建检测（LDT）相关服务；二是与康立人医疗等创新器械企业签署战略合作协议，围绕具体产品开展引进与转化合作。上述布局表明，公司关注的器械方向涵盖体外诊断、分子诊断及专科治疗设备等领域，具体在孵项目的临床阶段、注册进度与商业化预期以企业后续披露为准，未见统一公开的管线清单。

四、适应症与疾病背景（如适用）

由于公司定位为跨品类器械孵化器，其业务并不绑定于单一疾病适应症，而是随在孵项目而定。从已公开的动作看，分子诊断与LDT方向的布局更贴近肿瘤、遗传病及感染性疾病等领域的精准检测需求；与专科器械企业的合作则可能覆盖慢病管理、康复等场景。具体适应症谱系取决于后续引入项目的构成，属动态调整事项。分子诊断作为体外诊断中增速较快的细分，在肿瘤伴随诊断、早筛与感染性疾病病原鉴定中应用广泛，是近年来器械创新的高活跃方向。LDT模式允许医疗机构自行研发并使用体外诊断试剂，在精准医疗场景中具备灵活性。

五、竞争格局

在医疗器械孵化器与CDMO赛道，国内已有包括海河生物、奥咨达、迈迪思创等在内的专业器械CRO/CDMO服务商，以及泰格医药等综合CRO向器械延伸的布局。与创新药CXO相比，医疗器械CDMO的规模化与标准化程度仍处发展早期，注册路径、品类差异（一/二/三类）带来更高的服务定制化要求。华润上海医疗器械的差异化在于背靠华润医药商业的渠道网络与央企信用，在引进境外产品、对接院内渠道方面具备资源优势；其挑战则在于如何在平台规模效应形成之前，建立稳定的项目来源与转化成功率。此外，长三角地区聚集了众多器械创新企业与CRO，区域竞争激烈，平台需以差异化服务建立口碑。跨国器械企业与本土创新公司的合作需求，也为这类平台提供了项目来源。

六、团队与平台

公司由华润医药商业集团医疗器械有限公司主导设立，后者是华润医药商业集团旗下负责医疗器械流通与业务拓展的专业主体。法定代表人姚冬雷，公开履历显示其在华润医疗器械体系内任职。在外部合作网络上，公司与宝藤生物（分子诊断企业）、康立人医疗等建立股权或战略层面的合作，形成“央企平台+专业技术创新方”的协同结构。上海青浦的场地则为注册、质量与运营提供物理载体。平台型企业的核心竞争力在于“连接”能力——连接创新项目、法规资源、生产资源与终端渠道，其团队需兼具器械法规、项目管理与商务拓展复合能力。宝藤生物在分子诊断与大数据领域的积累，为华藤生物的LDT方向提供了技术支撑。

七、融资与资本

公司成立于2021年，注册资本2000万元人民币，股权结构为华润医药商业集团医疗器械有限公司持股51%、北京中科华放科技等相关主体持股约49%，公开渠道未见独立的外部融资记录。作为华润体系内孵化平台，其资本投入主要来自股东出资与集团内部资源调配，后续是否引入外部战略投资人未公开披露。对平台型企业而言，早期更依赖股东资金支持与项目分成的商业模式，而非外部融资驱动，这也降低了其短期资本压力。央企背景在融资信用与合作伙伴信任度上具备天然优势，有利于以较低资本撬动项目资源。

八、发展展望

华润上海医疗器械代表了华润集团在医疗器械领域从“流通贸易”向“孵化+转化+流通”一体化延伸的尝试。在MAH制度全面落地、医疗器械注册人可委托生产的背景下，具备渠道与质量体系的大型企业更易成为创新项目的承接方。公司后续的发展节奏，取决于其能否持续引入具备临床价值与注册可行性的在孵项目，并借助华润体系实现从注册到商业化的闭环。从公开动作看，分子诊断与专科器械是已明确的切入方向，其平台模式的成熟度将随项目落地数量逐步显现。若能形成“引进—转化—收益分成”的可复制路径，该平台有望成为华润器械板块的价值放大器。行业层面，器械国产替代与监管科学化也为此类平台提供了窗口期。

从产业趋势看，医疗器械MAH制度与CDMO模式的结合，正在改变传统“研发—生产—销售”一体化的重资产路径。对央企背景的平台而言，其优势在于信用、渠道与合规资源，能否转化为可持续的项目流与商业化成果，取决于专业能力的建设速度。国内医疗器械创新近年来在冠脉介入、神经介入、手术机器人、体外诊断等方向快速涌现，但大量创新型中小企业缺乏注册、生产与渠道能力，这正是孵化型平台的市场机会所在。与此同时，监管对医疗器械全生命周期质量管理的要求不断提高，平台方需在受托生产的质量责任划分、变更管理等方面建立清晰机制。华润上海医疗器械若能在此框架下形成标准化、可复制的孵化流程，将有望在长三角医疗器械创新生态中占据一席之地。

值得补充的是，器械孵化平台的成败，还受到知识产权归属与利益分配机制的深刻影响。在“研发方持有MAH、平台方提供转化服务”的模式下，清晰的权益约定（如里程碑付款、销售分成、股权绑定）是

维持项目方与平台方长期合作的基础。华润体系的央企属性在信誉与合规上为合作方提供了安全感，但也可在决策效率上面临比民营平台更长的内部流程。如何在规范与敏捷之间取得平衡，是其运营中的现实课题。此外，随着我国医疗器械注册审评能力与国际接轨、真实世界数据等新型证据路径的探索，创新器械的上市路径日益多元，这为孵化平台缩短转化周期提供了可能的制度红利，也对其法规事务能力提出了更高要求。

从更宏观的医药产业组织形态看，大型药企与流通企业向下游器械孵化延伸，本质上是“微笑曲线”两端延伸的尝试：一端抓研发与注册（孵化、CDMO），一端抓渠道与终端（流通、销售），从而在特定品类上构建从发现到商业化的闭环。华润上海医疗器械所处的，正是这一闭环中“研发侧服务”的关键环节。其能否成功，既取决于外部创新项目的供给质量，也取决于内部跨部门协同的效率。对资料库而言，跟踪其后续在孵项目数量、注册获批与商业化收入，是判断该平台模式是否成立的最直接指标，也关系到对华润集团器械板块整体战略成色的评估。

信息来源：

1. 天眼查“华润（上海）医疗器械科技有限公司”工商信息（成立日期、注册资本、股东、法定代表人变更、地址）
2. 华润医药商业集团公开资料
3. 公开新闻报道（上海华藤生物科技有限公司成立、与宝藤生物合作）
4. 公开战略合作报道（与康立人医疗签署协议）
5. 医疗器械上市许可持有人（MAH）制度相关政策文件