

凯利泰

征途

KINETIC JOURNEY



上海凯利泰医疗科技股份有限公司
Shanghai Kinetic Medical Co.,Ltd.



专题人物

常务副总经理：王正民
以终为始，求质求效，
走好快速发展之路

市场评论

医改政策覆盖全国
械企又当何去何从

管理论道

谈高效组织

目录 Content

2018年9月刊

	○	
每期专题/人物	01	以终为始，求质求效，走好快速发展之路
年度大事记	05	年度大事记
	09	“锐”意“进”取，彰显研发实力
	13	金属交锁髓内钉—凯利泰创伤新产品
产品创新	15	金属锁定接骨板钉系统助力凯利泰打开骨科创伤新领域
	17	凯利泰Cerven™ 获准上市，脊柱产品线再添新成员
	21	全球法规战略助力海外市场
企业荣誉	23	凯利泰硕果累累，再铸辉煌
	28	你眼里的专利是这样的吗？
	33	年度专利人物
专利建设	35	真操实练——专利侵权判定
	37	专利侵权判定的复杂性
	41	职务发明—创新成果的蛋糕怎么分？
	45	专利基础知识的问与答
市场评论	51	医改政策覆盖全国械企又当何去何从
管理论道	69	谈高效组织
品质为先	77	客户至上，品质为先
品牌聚集	83	创中国高端医疗器械领导“品牌”
KMC人物汇	87	KMC人物汇
	89	2017年上海凯利泰第一事业部华南区团建活动记
KMC生活	95	烟雨天目湖
	99	凯利泰勇者毅行—2018九龙山徒步活动

每期专题 人物

整理/人力资源部 赵琛超

王正民 常务副总经理

二零一六年王总正式任命为公司常务副总经理。同时期，凯利泰也渡过了初创期，进入现在的快速发展期，企业既要衍生出相对规范的流程制度，又要保持应对市场的灵活性与出现问题的反映速度，因此企业对管理提出了更高的要求，也对组织效能不断提出新的考验。

在近几年的管理实践中，如何能够不断提升组织运营效能，匹配公司始终快速、灵活的战略业务拓展，使组织目标明确、组织有效、统一指挥、责权对等，分工合理，协作准确，信息畅通，沟通有效，王总都有自己独到的见解和理念，也在具体实践中带领公司不断进步。

这次凯利泰年刊-《征途》的记者有幸采访到王总，听王总谈一谈对公司组织运营效能提升的理念和期望。

以始为终，求质求效， 走好快速发展之路

问：从您接手公司的运营管理以来，您认为公司现阶段业务发展面临着哪些挑战？

**对外，面对不断增加的竞争对手和国家政策的不断调整；
对内，规模化生产的管理要求，产品更新的研发压力，合格团队人才的培养压力。我们选择直面挑战，沉着应对。**

王总：可以说公司发展的过程，自始至终都不缺压力和挑战，每个阶段面对的挑战都不尽相同。成长至今，说到现阶段我们面临的挑战，可以从内外两个方面来讲：

从外部来讲，比起入市之初我们产品的竞争对手增加了许多，从当初进口的两家，国产的一家，到现在进口的五、六家，国产的十几家，有这么多的竞争对手，有这么多的产品出来和我们争市场，势必会对公司产品提出更高的要求。

除此之外还有国家现行的医保政策改革，逐步推出的“医疗控费”，“带病种收费”等政策实施，形成对高值耗材的严格控制，也会对我们产品的销量增长造成一定的限制。

从内部来讲，随着业务的扩展，销量增长带来对产量提升的要求，生产体量的增加对我们规模化生产的管理要求也更高了；

同时产品的更新也要跟上挑战，不可能十年只有1个产品，面对市场层出不穷的竞争产品，我们的产品也需要不断优化，提升竞争力。同时也要不断拓展产品线，增加新的竞争优势，这就对我们研发提出高要求。

这样的环境下，对人员管理和培养也提出很大的挑战，不只是研发，包括销售、市场。凯利泰确实需要一支能跟得上公司发展的人才队伍。

问：如何应对这些挑战，在此过程中相信除了凭借您对凯利泰多年的了解，也需要您的果断决策与管理智慧。在应对挑战的过程中，公司各方面也取得了很多成功的经验，在此也请您分享给大家。

对外做好终端服务，及时回应客户反馈，对内我们优化组织结构和人员结构，不断提升公司管理水平。

王总：同样两方面，**应对外部环境**，一开始我们就要求对终端的服务做到第一位，我们积极跟进收集医生对产品的要求，及时回应代理商的反馈，在公司内部积极响应，通过各种渠道改善，加快医生、代理商诉求的实现，我们的客户满意度就会不断提高。

同时市场管理上对代理商的价格控制，产品的售后维护，我们做的比任何竞争对手都好，虽然挑战越来越多，我们依然能够保证自己的市场份额。

应对内部需求，最显著的一个变化就是**组织架构上**从原来初创型公司，依靠老板直接做决定的情况，变为现在依靠团队做决定。原来一个新项目要上马，由两个老板拍板决定，现在我们成立专门的评审委员会，所有部门的人都参与进来，群策群力，组织架构的提升对公司的安全性、有效性都起到很好的帮助。

人员结构上，我们通过内部培养和外部引进两方面保证公司的管理团队水平跟的上公司的发展。在凯利泰这个平台上，我们给予内部员工足够的内部激励，通过每年正规的内部晋升渠道，我们从自己的员工队伍里培养出了总监、经理等众多管理骨干。从销售、市场到产品、研发等等各个部门都有这样的代表，培养出来的骨干都是能够独挡一面的人才。公司有这样的激励机制，只要员工愿意跟着公司发展，在岗位上做出业绩，他们就有机会在这个平台成就自己的事业。当然我们的人才培养机制也在不断完善过程中，以后也会越来越好。

除了内部培养，外部引进的管理者，怎么样让他们快速的融入公司文化，也是考验我们整个管理机制的，包括如何有效地沟通，我们有定期的绩效沟通这种正式的工作推进的机制，我们也建立了团队建设活动这种非正式的软性沟通机制。我们要保障为团队、为上下级创造良好的氛围，让他们感觉没有障碍，快速高效地开始工作。尽快用自己的专业知识为公司的发展添砖加瓦。

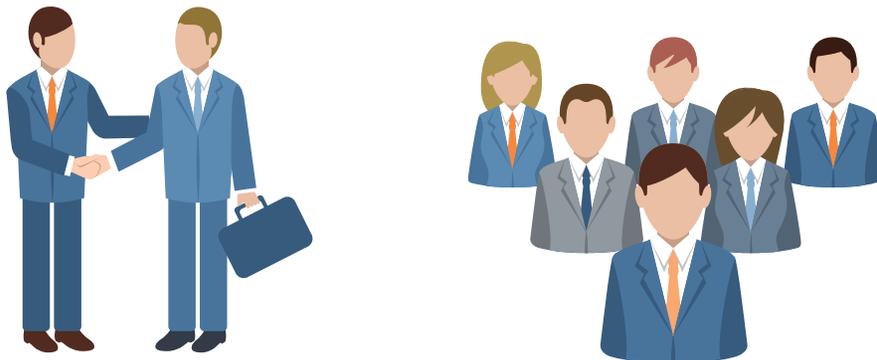
问：组织效能的提升，每一位员工都是效能提升的推动者和践行者，您对此有何期望与要求？

在现在的凯利泰，部门的当家人被要求去担当、实践，只有你能担当实践了，后面的员工才敢去提一些意见，去做创新。

王总：首先，每个人都是公司的一份子，管理层要做的事是营造一个企业文化，其实真正的建设者是大家，需要大家能够感受到并参与到公司文化的建设当中。我很认同袁总当初提出的“有心、恒心、心胸”的工作精神，另外呢我觉得现在公司现阶段最需要的是“担当”的态度。

公司发展为成长型公司的时候，各部门的领头人最主要的就是担当，因为凯利泰还不是一个很成熟的公司，还没有成熟公司被验证过的比较完善的制度和流程让大家按照条条框框去做。也不是一个初创公司了，初创的时候老板和少数合伙人的作用体现更多。现在公司在快速成长，这个时候就是要每个团队的领导者都有一定的担当，用自己的专业知识，用自己的担当，带着团队为公司创造价值。公司成长的时候会犯这样或那样的错误，就像孩子要长大一样，当然有可能会犯错。如果为了怕犯错，而不去做这个事情。公司就只能止步不前。

在现在的凯利泰，部门的当家人被要求去担当、实践，只有你能担当实践了，后面的员工才敢去提一些意见，去做创新。否则的话，“多做多错，不做不错”这种文化形成的话，公司就不会成长。这是我在公司谈到提升效能的时候，首先明确大家应该有的态度。这就是我对大家的期望，也是这样要求的。相信有了这种氛围，员工的主动、责任、钻研、沟通，就会自然而然形成。同时，我们现在公司文化还是比较宽容的、存在允许犯错的空间，还是希望大家来凯利泰实实在在做点事情。



问：在组织变革中，如果说业务模式、流程制度、组织结构变革是“形”，那么公司文化或者说管理风格的塑造便是“魂”，请您谈谈在这方面的想法？

对公追求结果和效率、奖惩分明，对私关怀生活，努力让加入凯利泰的员工感受到公司能够作为你的强大后盾。

王总：公司在市场竞争中不断适应，经历变革，管理层在推动变革，这一切离不开高效的、追求结果的管理者。我现在在公司也是这样实践的。于公，在处理事情上，当然永远也是对事不对人的。我关心做事上的方法问题，方法问题错了我们可以提出批评，但是对个人能力我是非常尊重的。我们一旦达成共识要去做一件事的时候，我希望你是全心全意的投入，而不是畏首畏尾。

另外我觉得奖惩分明也很重要，大家也都看到了，只要对公司有贡献了，公司会给你应有的奖励，或者更高的奖励，但是如果是不胜任的时候，公司也会有相应的流程。我们倡导真正能干人要提拔，不能干的人要淘汰，凯利泰也是这样实践的。

于私，在人文关怀这方面，公司也做了非常多的工作。公司承诺会成立一个关爱基金，这个基金主要是针对困难员工的生活救助，在凯利泰工作，如果真的生活上遇到什么困难，公司是会照顾你的，我们希望大家在凯利泰工作没有后顾之忧。

最后凯利泰也会带领大家，与公司一同面对挑战，经历变革。能者上，庸者下。在各自的位置担当与奋斗，于实实在在的工作业绩中不断提升组织效能。



年度大事记



2017/6

首次海外自主注册“椎体后凸成形系统” 巴西 获批



2017/11

荣获2017年第19届中国国际工业博览会银奖



2017/12

获批上海医疗器械名优产品



2017/9

获批上海市专利工作试点企业



2017/12

获批上海市企业技术中心



2017/12

获批2017年专精特新中小企业



2017/12

带线铆钉获得CFDA三类
医疗器械产品注册证



2018/3

金属锁定接骨板
钉系统获得
CFDA三类医疗
器械产品注册证



2018/3

金属交锁髓内钉获得
CFDA三类医疗器械产品
注册证



2018/3

颈椎前路钉板系统获得
CFDA三类医疗器械产品
注册证



2018/3

“椎体后凸成形系统”等
三个产品斯里兰卡注册证
获批



年度大事记



2018/3

医用内窥镜摄像系统获得CFDA二类医疗器械产品注册证



2018/5

与国药集团合资成立国药控股凯利泰医疗器械(上海)有限公司



2018/6

凯利泰喜获2017年中国医药行业成长50强



2018/4

凯利泰获批市级“研发中心”



2018/6

收购Elliquence, LLC (以下简称“Elliquence”) 100%股权,迈出海外并购第一步



2018/7

凯利泰荣获“守信用重合同企业”, 合同信用等级为: AAA



2018/7

外周血管扩张球囊导管获得CFDA三类医疗器械产品注册证



连续4年荣登福布斯中国潜力企业



2018/8

17年初至今共喜获得11个产品的CE注册证,助力凯利泰海外渠道拓展



2018/8

凯利泰注册法规平台正式成立



2018/8

金属接骨螺钉(非锁定)获得CFDA三类医疗器械产品注册证



前言：2018年7月30日，由上海凯利泰医疗科技股份有限公司自主研发的外周血管扩张球囊导管经国家食品药品监督管理总局审批通过，取得医疗器械产品注册证（国械注准20183770296）。该产品取名“锐进”，寓意“锐”意“进”取，是公司“多领域，大平台”发展战略背景下血管介入类器械的重大突破，彰显研发团队多领域开发的实力。

“锐”意“进”取， 彰显研发实力

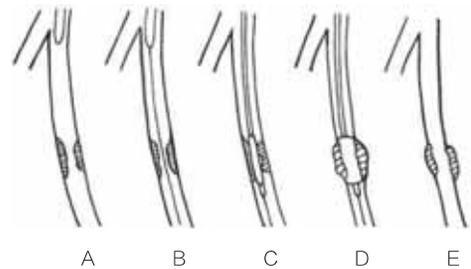
文/研发中心 顾海军

外周血管发生病变，会导致周围动脉狭窄闭塞性病变、静脉血栓性疾病等，主要表现为皮肤温度降低、肌肉萎缩、摸不到脉搏或脉搏减弱、间歇性跛行，严重时发生远端肢体坏死，甚至需截肢，严重时危及生命。随着全球和我国医疗器械的发展，外周血管疾病的介入治疗的目前最主要手段是球囊血管成形术。

周血管扩张导管是一种进行球囊血管成形术的微创医疗器械，其工作原理为：将球囊送至狭窄部位后加压扩张，使周围血管壁上的粥样斑块壳破裂，中膜伸展而达到管腔的扩张。此过程中，动脉中层的弹力纤维、胶原纤维及平滑肌细胞等被过度伸展，而使管腔扩大，从而改善血液流通，缓解疼痛。扩大的管腔完全靠搏动于其中的血流来维持。

图1 血管扩展球囊导管工作原理

- A: 在手术切口处，放置导引器；
- B: 将导丝预定位；
- C: 取出导引器，然后将球囊导管的远端沿着导丝尾部装入，沿导丝进至扩张点；
- D: 将球囊放置在待扩张病灶处，充盈球囊至适当的压力；
- E: 用负压缓慢将球囊中的液体彻底排空，抽出球囊导管和导丝。

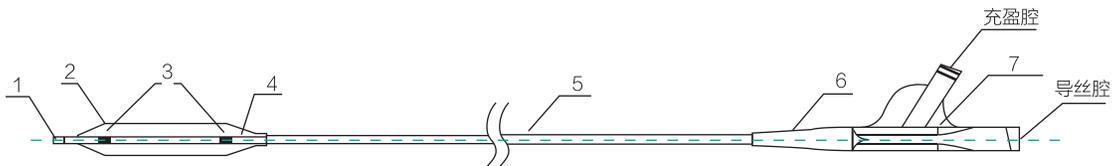


球囊血管成形术具有以下突出优点：

1. 创伤小，患者痛苦小；
2. 定位准确；
3. 疗效好、见效快；
4. 全身毒副作用小，并发症少；
5. 患者恢复快，住院时间短。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司的外周血管扩张球囊导管是一款高性能的整体交换型（OTW）导管。该球囊导管采用双腔管的结构，在其远端连接有一个球囊。双腔管的近端连有两个接口的连接件，一个与充盈腔相通，一个与导丝腔相通。产品由显影环、尖端管、球囊、内腔管、双腔管、扩散应力管及联接件组成，并在导管的表明涂覆有PVP亲水涂层。该导管可与0.035inch的导丝配合使用。

图2 产品结构示意图



1. 尖端管

2. 球囊

3. 显影环

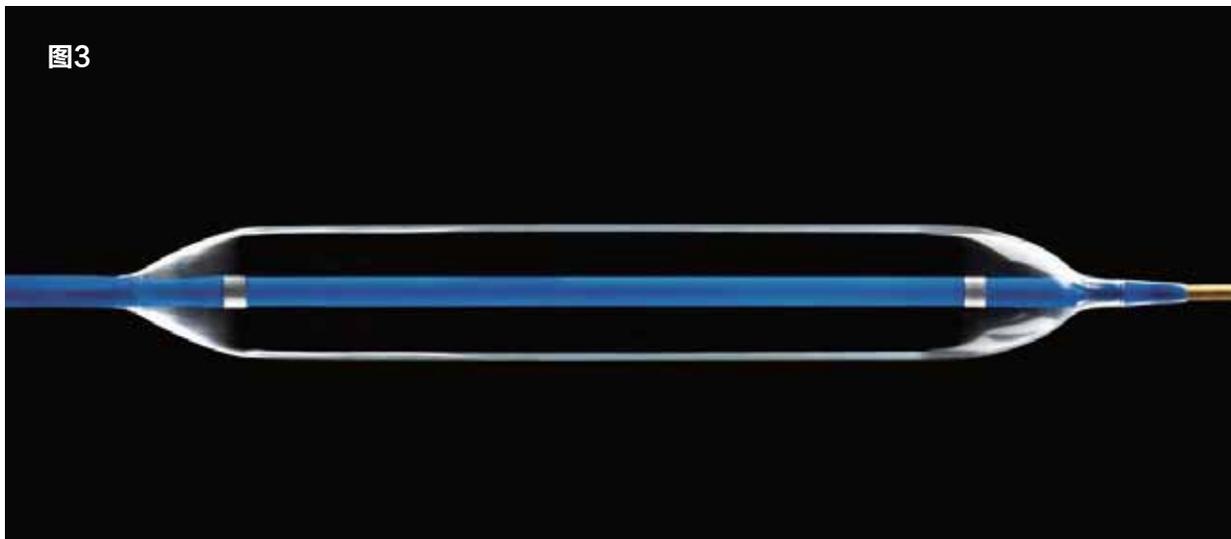
4. 内腔管

5. 双腔管

6. 扩散应力管

7. 联接件

图3



外周血管扩张球囊导管适用于介入手术对患者外周血管系统（包括髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、锁骨下动脉和肾动脉）的经皮腔内血管成形术。该产品具有如下特点：

01 规格齐全，额定爆破高

为了满足实际临床的不同需求，外周血管扩张球囊导管的工作长度设计为80cm和135cm可选，而且球囊的公称直径最大至10mm、有效长度最长达200mm、额定爆破压12-14atm基本与国内外的产品持平，但较大规格球囊的额定爆破压比国外产品略胜一筹。其额定爆破压的值如下所示：

RBP 长度	直径					
	4.0mm	5.0mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm	10.0mm
40mm	14	14	14	14	12	12
60mm	14	14	14	14	12	12
80mm	14	14	14	14	12	12
100mm	14	14	14	14	12	12
120mm	14	14	14	14	12	12
150mm	14	14	14	14	12	×
200mm	14	14	14	14	12	×

表1 球囊的规格与额定爆破压表 单位：atm

02 极低的球囊顺应性

球囊的顺应性小于10%，在国外同类产品中处于中上游水平。

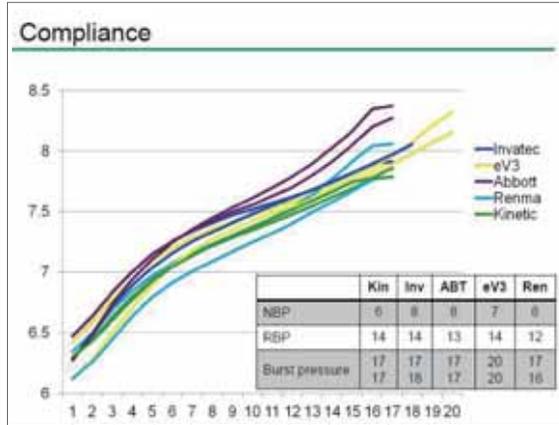


表2 球囊顺应性对比表

03 较小的球囊折叠外径

通过对球囊折叠压握参数的研究，使得球囊折叠后的外径足够小，从而获得优良的穿越病变的能力，而且有较好的折叠恢复性。

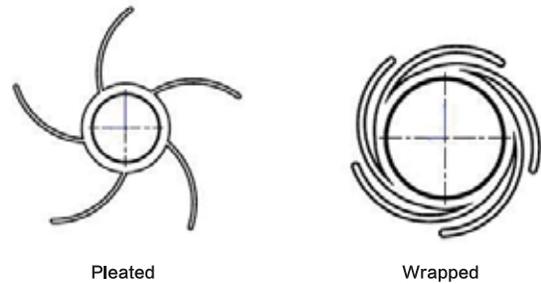


图4 球囊折叠

04 独特的导管设计

独特的双腔管的设计使得导管具有如下特点：

- 使具有较强的推送和抗折弯性能，同时又具有一定的柔韧性；
- 使其具有更大的充盈腔，从而获得更短的扩张和回抽时间；

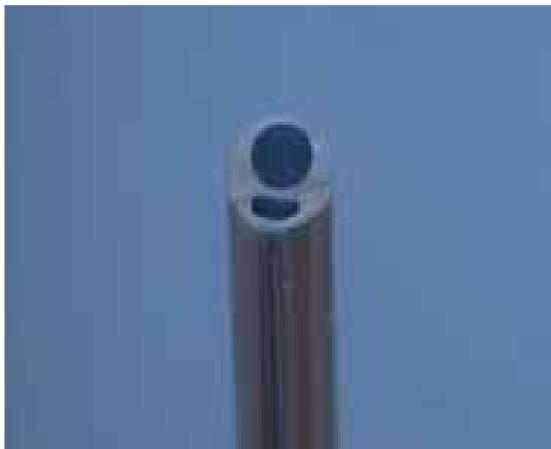


图5 双腔管

同时，外周血管扩张球囊导管也进行了临床试验，临床结果表明上海凯利泰医疗科技股份有限公司研发的外周血管扩张球囊导管在临床使用中，有效性评价指标踝臂指数（ABI）和Fontaine分级非劣于进口对照产品；安全性评价指标实验室检查（血常规）和临床观察及生命体征，以及不良事件发生率非劣于进口对照产品。临床使用情况结果也表明该医疗器械的介入治疗过程顺利，两组通过性和顺应性很好，均达100%；回撤性和重复性良好，两组间在统计学上均无显著差异。

因此，上海凯利泰的外周血管扩张球囊导管在结构、性能和工艺等多方面进行了精心设计，使得产品具有优良的使用性能和安全性，满足医生和患者的临床需求，彰显了公司在各个领域的研发能力。



金属交锁髓内钉 — 凯利泰创伤新产品

文/国内注册部 臧伟进

2018年3月12日，上海凯利泰医疗科技股份有限公司获得国家食品药品监督管理局颁发的III类医疗器械注册证：金属交锁髓内钉。注册证编号：国械注准20183460092。

该注册证的获得将丰富原有骨科植入器械产品线，是对公司现有产品线的有效补充，充分发挥企业资源优势互补、协同效应的成果。

髓内钉是创伤治疗的一种方法，简单有效，短期内不可能被取代。而目前国内市场同类产品仍是进口产品为主。随着市场的扩大及国内外同行业的发展，骨折内固定手术治疗的可选择性更加广泛，国外大型公司的丰富产品线提供了更强的竞争力，为了稳固市场份额，为病人提供更加适宜的医疗器械，公司作为国内一流的骨科耗材制造企业，开拓此项目，可以提高国内品牌的知名度和产品质量，同时也可以拓宽公司的产品线，并为公司带来更多的经济效益。

凯利泰髓内钉结构：由髓内钉主钉、近端塞、锁定部件组成。锁定部件为锁定螺钉或拉力螺钉。金属交锁髓内钉由不锈钢、钛合金材料制成，不锈钢材料牌号为00Cr18Ni14Mo3，符合GB4234材料标准；钛合金材料牌号为TC4，符合GB/T13810材料标准；钛合金材料产品表面可微弧阳极氧化或者阳极氧化处理。交付状态为非灭菌包装。

该产品适用范围：

该产品适用于股骨、胫骨、肱骨、股骨粗隆间骨折的髓腔内固定。

该产品特点：

1. 具有较好的抗旋转作用
2. 具有较好的抗压缩作用
3. 固定稳定性好

产品优势：

★多种规格型号 满足临床需求 应用于股骨、肱骨、胫骨
 新增PFNA，属于一种新型股骨近端内固定系统，是新改进的PFN（股骨近端髓内钉）系统，一方面继承了原PFN的优点，生物力学特点相同，另一方面在具体设计上有所创新，令固定更有效、操作更简单；当刀片打入锁定后，与骨质锚合紧密，不易松动退出，PFNA依靠螺旋刀片一个部件实现抗旋转和稳定支撑，其抗拔出稳定性比传统的螺钉系统高，抗旋转稳定性和抗内翻畸形能力强。

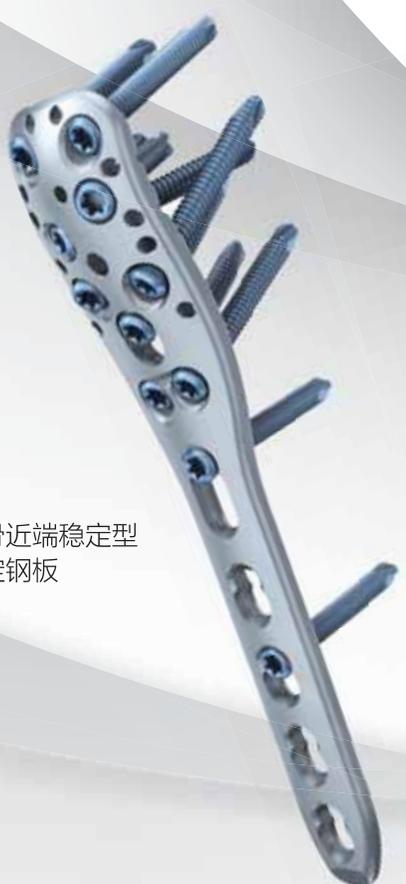
★钛合金材料增加表面氧化处理工艺：
 提升植入物的人体相容性；
 提高表面的耐磨性和循环疲劳抗力；
 很大程度上解决了金属钛离子溶出污染人体。

产品上市后的前景展望：

有利于拓展骨科创伤系列产品线，提高公司形象，开拓新市场。未来随着更多凯利泰自有品牌的骨科植入物的上市，公司差异化的市场营销策略将得以进一步开展，预计将对公司未来的经营发展产生积极有利影响。

产品典型结构图示：





肱骨近端稳定型
锁定钢板



尺骨鹰嘴
锁定钢板

金属锁定接骨板钉系统 助力凯利泰打开骨科创伤新领域

文/国内注册部 陈鸿斌

在19世纪上半叶，骨科手术总是摆脱不了感染的困扰，只有在极其良好的条件下，才能进行骨科手术。1828-1850年，欧美开始用银丝对肱骨和股骨进行缝合和环扎固定。1886年在汉堡首次报道了使用金属接骨板螺丝钉固定骨折。1960年AO首次提出骨折治疗的四个基本原则。

AO原则的出现，在当时首次为骨折的治疗确立了标准，获得了相对较为满意的临床结果，所以被大多数骨科医生所接受。我国在上世纪80年代开始仿制国外产品，并在近30年间得到了快速的发展。国产植入物产品在原材料、加工工艺等方面逐步缩短了与世界先进水平的差距。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司于2018年3月12日获批了“金属锁定接骨板钉系统”（注册证号：国械注准20183460091号）。

该产品是为骨折患者提供的一次性植入使用的内固定植入物。预期用于患者已复位的骨折部位，通过相配套的接骨螺钉的拧入、固定，帮助骨折部位正确复位并促进骨折部位愈合。

结构组成：该产品由锁定接骨板和锁定螺钉组成，锁定接骨板可由不锈钢、纯钛材料制成，锁定螺钉可由不锈钢、钛合金材料制成。产品表面可微弧氧化或着色阳极氧化处理。

预期用途：产品适用于四肢骨干骺端骨折内固定。



国内临床的骨折治疗手段都以AO组织的内固定理论与实验手段为依据，大多数医院的骨科医生普遍接受AO理念。金属锁定接骨板钉系统中板型以AO为样本，并参照史塞克、强生等公司的产品形式，且结合国内临床的使用要求及我公司的设计特色，产品覆盖有：股骨、胫骨、桡骨、肱骨、尺骨、锁骨等部位。

临床上拥有多种接骨板选择，针对不同适应症设计，能够满足不同临床需求。

目前市场主流的金属锁定接骨板钉系统有：美敦力、强生、史塞克、山东威高、创生医疗、厦门大博、常州华森等公司，其中进口产品占领了大量国内市场；凯利泰的金属锁定接骨板钉系统通过严谨的设计开发、进口的优质材料、进口的先进设备、精良的加工工艺、严格的质量控制，使得产品具有优秀的性能水平，产品质量不输于各大进口产品，并配有能够满足不同医生及手术需要的安装工具，使得凯利泰的金属接骨板钉系统具有非常高的市场竞争力。

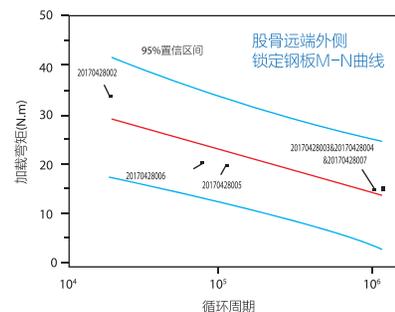
接骨板干部采用混合孔设计：可根据临床需要自由选择不同螺钉

纯钛材质：生物相容性更佳

金属锁定接骨板钉系统具有良好的疲劳性能，能够保证产品对患者术后恢复过程中提供有效支撑。



金属锁定接骨板钉系统是现今骨科四肢骨折修复的主要治疗手段，是上海凯利泰自有品牌进入骨科创伤领域的核心产品；是上海凯利泰涉足骨科创伤领域的关键一步，有利于提高公司形象，开拓新的市场，是公司产品多元化的重要组成部件，对公司未来的经营发展起着积极促进的作用。





凯利泰Cerven™ 获准上市， 脊柱产品线再添新成员

文/国内注册部 张艳琴

前言：2018年3月19日，由上海凯利泰医疗科技股份有限公司研发生产的颈椎前路钉板系统经国家食品药品监督管理总局审批通过，取得医疗器械产品注册证（国械注准20183460089）。该产品的上市进一步丰富了公司脊柱产品线，为进一步打开国内脊柱植入物市场奠定了基础。

颈椎疾病的外科治疗目的可归结为：恢复颈椎的解剖序列；有效进行神经根或脊髓减压；重建颈椎稳定性。下颈椎内固定从总体上可分为前路固定和后路固定，或前后路联合固定，在具体选择上主要取决于对临床不稳定的判断。1952年，Albott首先提出了颈椎的前入路，1958年Robinson和Smith发展了这一技术，首创了颈前路椎间盘切除减压椎间植骨融合术（ACDF颈前路间盘切除减压融合术）。ACDF是前路治疗颈椎退变、创伤、肿瘤、炎症等疾病的有效手段。颈椎前路手术主要包括两个方面：彻底减压和有效重建。

颈椎内固定的目的是提供颈椎的即时稳定性，控制不稳定节段，提高骨性融合，纠正脊柱畸形。随着颈前路内固定系统的不断改进，颈前路减压植骨并钢板系统内固定已成为一种基本术式。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司的颈椎前路钉板系统由颈椎钛板和颈椎螺钉组成。其中颈椎钛板由钛板主体和锁片组成，钛板主体由纯钛材料制成，牌号为TA3，符合GB/T13810材料标准；锁片由纯钛材料制成，牌号为TA2，符合GB/T13810材料标准。颈椎螺钉由钛合金材料制成，牌号为TC4，符合GB/T 13810材料标准。产品表面分经表面阳极氧化处理和未经表面阳极氧化处理。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司的颈椎前路钉板系统 Cerven™，适用于各种颈椎疾患的前路内固定。
产品具有以下特点：

01

- 低切迹，钛板厚度2.5mm；
- 超大可视窗，方便观察植骨块或钛网位置。



02

具有满足不同适应症的螺钉，且螺钉颜色标识，方便快速选择。

圆头
固定螺钉



圆头
可调螺钉



尖头
可调螺钉



圆头
翻修螺钉





全部固定角度螺钉：

钉板固定牢固，适用于颈椎不稳定的骨折，肿瘤切除。

全部可调角度螺钉：

钉板相对活动，适用于间隙相对稳定，微动有助于骨融合。

混合使用不同螺钉：

钉板有限活动，适用于退行性颈椎融合手术。

固定形式



可调形式



混合形式



03

防退钉设计，
顺时针旋转90°，
简单有效。



锁片顺时针旋转90° 锁紧，防退钉

04

具有满足各种手术需求
的规格型号。

规格齐全
满足多节段手术需求



规格型号

名称	孔数 / 直径 (mm)	长度 (mm)	间隔量 (mm)
颈椎钛板	四孔	23-33	2
	六孔	31-53	2
	八孔	52-76	3
	十孔	70-110	4
圆头固定螺钉	Φ4.0	13-19	2
	Φ4.35	13-19	2
圆头可调螺钉	Φ4.0	13-19	2
	Φ4.35	13-19	2
尖头可调螺钉	Φ4.0	13-19	2

在产品研发过程中，我们进行了充分的理论分析和试验验证，结果显示，我公司产品在动静态的力学性能表现上不差于已上市的同类产品，可以预计产品在未来上市后能满足医生和患者的临床需求，对公司形象和未来发展均会产生积极有利影响。



全球法规 战略助力海外市场



文/海外注册部 冯方舟

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“凯利泰”）自2008年获得首张CE证书以来，便一直致力于公司产品在海外市场的开拓。凭借CE证书，公司自主研发生产的旗舰产品“KMC椎体后凸成形系统”之后顺利进入德国、西班牙、希腊和塞浦路斯等欧盟国家，成功登录欧洲市场。海外法规一直作为开拓国际市场的排头兵，攻坚克难，先后还为KMC椎体后凸成形系统在2012年、2016年又获得了美国和日本的上市批准。公司自此完成了主营产品在全球最发达的三大市场的准入且实现销售，这在同类国产器械中处于绝对领先地位。市场准入不仅打开了新的机遇，更是对公司产品质量的一种肯定。但凯利泰法规人从不只于仅对欧、美、日法规的研究，而是拓宽视野、积极探寻更多国家的法规要求，并为市场开拓提供强大助力。“KMC椎体后凸成形系统”如今已远销南美、中东、亚太，获得了包括阿根廷、哥伦比亚、墨西哥、秘鲁、委内瑞拉、以色列、土耳其、泰国在内的多国市场批准。

在2017年初，基于我们对于海外法规的熟悉和探索，开启了全新的海外法规战略：“自主注册，独立持证”，在巴西市场获得了凯利泰首张自主注册证书。该策略切实可行，巴西的首批订单在2018年年初完成了进口。凯利泰在早期海外市场开拓中多选用经销商注册与持证，这种持证策略虽然在短期收效明显且成本较低，但对于重点国家的长期市场管理和培育是很不利的，这也与公司海外市场的远期发展战略相违背。由于法规的限制，经销商持证往往会导致注册证持有人对该市场的完全垄断，完全控制产品的进口权和经营权。一旦该经销商的理念或发展速度与企业产生矛盾，企业由于处于法规中的弱势地位，将有可能完全失去对该市场的控制。因此而产生的经济与时间上的损失是难以估量的。凯利泰海外注册之所以敢于进行这样大胆的决策和尝试是基于对于当地法规的了解。

展望未来，公司新一代的脊柱、创伤类产品，运动医学类产品已陆续获得国内上市许可，也将逐步开启全球市场。凯利泰法规人发挥其固有的优势，从2017年至今已经为全线新一代产品及时高效地获得了包括脊柱内固定系统、金属锁定接骨板钉系统、金属交锁髓内钉、颈椎前路钉板系统、带线锚钉、非吸收性外科缝线、PEEK椎间融合器、金属接骨螺钉在内的8张CE证书。同一时期，快速响应公司市场需求，为公司椎体成形系列产品扩充了骨水泥输送器、骨活检骨凿、可弯曲椎体成型器3张CE证书。原产国上市许可加CE证书将为这些新产品将来进入全球市场提供坚实基础。

公司的海外市场开拓响应了国家“一带一路”、“中非合作”倡议，凯利泰国际法规方面则持续关注一带一路沿线国家、非洲国家的法规及变化。一带一路重点国家斯里兰卡不仅有中国经营的汉班托塔港，更有凯利泰的产品

进入。2018年3月，我司椎体后凸成形系统、骨水泥输送器、椎体成形器系列-KMC液压骨水泥输送系统在斯里兰卡获批，并在当月即完成了在斯里兰卡西部最大医院的第一台手术。这不仅是国际注册法规的突破，也是在国家“一带一路”政策引领下凯利泰国际法规和市场正向“一带一路”沿线国家的拓展。秉承“一带一路”和“中非合作”的国家战略，凯利泰国际法规人将为公司新一代产品进入更多海外市场保驾护航。我们现已在开拓之中的自主注册国家包括俄罗斯、乌克兰等欧亚大陆国家，还包括代理商注册的泰国、越南、南非、哥伦比亚、墨西哥等亚太、非洲、南美的国家。上市计划于法规策略完美契合是凯利泰国际法规人的宗旨。

庞大的国际法规体系，以及纷繁复杂的法规变动意味着我们需要不停的学习，如何掌握已经或即将进入的国家对产品的市场准入要求以及上市后的合规是我们每天都面临的课题。在此背景下，凯利泰注册法规部副总经理卫青梅倡导建立的凯利泰的法规临床平台（Regulatory & Clinical Platform，简称“RCP”）应运而生，集全球法规战略策划、临床试验、国内外注册等一站式解决方案，真正实现平台的资源整合，资源共享，达成共赢。凯利泰国际法规人对于全球法规的监控是实时的，我们通过RCP平台发布的每周法规新闻、每月法规临床平台主题分享、半年刊《注册法规简报》、Tarius协助建立的全球法规数据库来立体化全方位地探测各个市场的法规动向并及时发布告知给各关联方。在人才培养方面，国际法规人员发展遵从RAPS美国医疗法规事务学会提倡的法规事务专业人士的道德规范，即“合规、能力、客观、廉正、诚信、责任、公平、尊重”的原则，同时积极推荐法规人员参与RAPS的法规事务专业认证（Regulatory Affairs Certification，RAC）。我们力争从业操守和法规知识系统化两个方面来促进国际法规人员的职业发展。

我们希望法规知识和战略能够惠及凯利泰集团，相信未雨绸缪、真诚沟通将是新时代法规环境下制胜全球的利器。





2017年凯利泰硕果累累， 再铸辉煌

文/政府项目部 金奇瑜

2017年凯利泰成绩非凡，进步卓越，各项工作都取得了丰硕的成果。高质量的产品、信誉卓著的品牌和领先的市场地位、持续创新的研发实力等得到了广大用户以及相关部门的一致认可。过去的一年里，我们斩获“上海市医疗器械名优产品”、“第19届中国国际工业博览会银奖”、“上海市企业技术中心”、“浦东新区区域性总部”、“2017年福布斯中国潜力企业”、“专精特新中小企业”、“浦东新区重点企业研发机构”等众多荣誉与奖项，这不仅标志着公司实力的逐步增强，更意味着专业人士、医生及患者对我公司产品的认可和信赖。

第十九届中国国际工业博览会银奖

以“创新、智能、绿色”为主题的第十九届中国国际工业博览会于2017年11月7日-11日在国家会展中心（上海）举办。在11月6日的开幕式暨颁奖仪式上，中共中央政治局委员、上海市委书记李强宣布第十九届工博会开幕，中国工程院主席团名誉主席、中国工程院院士徐匡迪、工业和信息化部部长苗圩、中国工程院院长周济、中国工程院党组书记李晓红、上海市委副书记、市长应勇、副市长周波现场为风云四号静止轨道气象卫星等获奖展品及公司颁发奖杯和证书。

此次工博会，凯利泰的“椎体扩张球囊导管系统”荣获银奖。椎体扩张球囊导管系列产品在此次工博会的众多参展展品中脱颖而出，既是对公司产品技术和品质的肯定，同时也是对凯利泰未来发展的鼓励。



2017年度浦东新区重点企业研发机构及上海市企业技术中心

凯利泰自2009年起，连续多年被认定为“浦东新区企业研发机构”，公司一直坚持以临床价值为导向，以市场需求为依托，致力于技术创新、产品创新，凭借高技术含量和附加值提升企业的核心竞争力。2017年凯利泰又进一步被认定为“上海市企业技术中心”，将国内外科技资源进行全面整合，提升企业的自主开发能力、技术创新能力和抗风险能力，同时建立有效且多样化的激励机制，为企业留住和吸引大批优秀人才，最大限度地激发了研发人员的工作积极性和创造性，进一步强化了企业技术中心在企业自主创新能力建设中的引领与示范作用，为推动凯利泰科技发展，提升核心竞争力，实现科技兴企的战略目标奠定坚实的基础。



上海市专利工作试点企业

上海知识产权局主导的申报“2017年上海市专利工作试点示范企业”项目8月3日在官网上公布结果，凯利泰荣登“2017年上海市专利工作试点企业”榜首，此奖项是受国家各部委认可的重要奖项。

试点示范单位的创建以本市产业发展需求为导向，以提高企事业单位专利创造、运用、保护和管理水平为核心，以试点促推广普及，以示范促深化发展，鼓励和引导企事业单位进一步构筑知识产权竞争优势，充分发挥知识产权在建设创新型城市中的支撑保障作用。

凯利泰获此荣誉，是各部委对企业在技术创新水平上的认可，也是企业创造、管理、保护和运用知识产权能力的重要体现。



2017年度上海市医疗器械名优产品

随着市场经济的日益深入，市场竞争的愈加激烈，实施品牌战略，对企业的生存和发展越来越凸显它的重要作用，为了更好地经营公司品牌、提升产品知名度和公众的认知度，以品牌效应带动公司经济快速发展，凯利泰自公司成立以来便积极实施品牌战略，继2015年椎体扩张球囊导管系统获得“上海市医疗器械名优产品”的称号之后，2017年该产品再次获得此殊荣。这份荣誉不仅有利于提升企业的自身形象和品牌知名度，增加企业的无形资产值，而且可以带动企业自主创新能力的提升和核心技术、关键技术的发展，提高产品的市场竞争力和占有率，促进企业做大做强。





浦东新区区域性总部

总部经济是拉动上海经济发展的重要力量之一，同时也是浦东新区“创新驱动、转型发展”的重要举措。凯利泰自2005年成立以来，坚持一年一个台阶，实现稳健快速增长，体现了良好的成长性。凯利泰的快速发展也受到了浦东新区政府的关注，2017年，在凯利泰的经济总量和纳税额达到规模后，及时进行了区域总部认定的申报工作。凯利泰凭借锐意进取、自主创新的出色表现，得到上海浦东区委以及相关部门的认可，2017年9月上海浦东新区政府下发了“关于认定上海凯利泰医疗科技股份有限公司为浦东新区区域性总部的批复”，标志着凯利泰跨入浦东新区区域性总部企业行列。

未来，凯利泰将通过不断强化技术、产品、内容和服务等核心要素的创新升级，为浦东经济发展做出更大的贡献。

以上这些仅仅是2017年凯利泰所获荣誉中的一小部分，但却是最具代表性的部分。凯利泰作为一家“健康中国”板块的上市企业，始终将大众健康视为企业的社会责任，专注健康产业的长远发展，未来，我们会坚持不断改进，持续创新，为临床提供更加优质的产品和医疗技术解决方案，信守创立之初“成为医生和患者信赖的一流医疗企业”的愿景，打造中国高端医疗器械领导品牌。





专利建设

文/研发中心 谢彦杰

你眼里的专利是这样的吗？

关于专利认识的几点误区



现实工作生活中，你是否有这样的认识，我的技术好申请专利不就被别人知道我的技术了吗；还有人觉得专利好高大上啊，不行我们不是爱迪生，要真有爱迪生发明电灯那样的好点子才行啊；这个点子是绝无仅有的，不着急申请专利，一旦论文发表，产品公开再去申请专利时竟无法获得授权；还有的认为一个产品申请一个专利就行了，申请那么多不是浪费钱吗，这些都是对专利认识的误区，下面会通过案例的形式给大家解析下到底如何会有什么样的后果，怎样才是正确的专利申请和保护。



我的技术这么好，必须保密起来，不申请专利！

A 案例 万燕VCD的命运——如何从先驱成为了先烈的！

1993年9月，留美学者姜万勳、孙燕生将MPEG图像解压缩技术应用到音像新产品上制造出世界上第一台VCD，并斥资在安徽建立万燕电子系统有限公司，为中国人开启了家庭影视的时代。“万燕”的第一代产品在1993年9月面世并通过了国家鉴定。“万燕”生产的第一批1000台VCD几乎被国内外各家电公司买去做了样机，成为解剖对象。“万燕”在前期研究开发的投入是1600万美元，广告投入是2000万元人民币，中国百姓到了1994年底才逐渐认识VCD，而在这一年，“万燕”生产了几万台VCD，结果只卖出了2万台。1996年开始到1997年，中国的VCD市场每年以数倍的速度增长。从1995年的60万台猛增至1997年的1000万台，催生了爱多、步步高、新科等内地新名牌，并占据VCD大市场。到1996年最悲惨的事情发生了，这一年全国VCD销量600万台，而“万燕”已萎缩到无货可销。万燕VCD从“先驱”成为“先烈”，市场份额从100%跌到2%。这样的命运真是让人唏嘘不已。



案例评析

- 一个市场发育不成熟的新兴行业，是机会也是挑战，可是案例中的万燕投资上亿，却从始至终拿不出任何拥有自主知识产权的技术，在硬件或软件开发方面都没有任何开创性的创新。作为先驱者应当注重积累自己在本领域的知识产权先发优势，通过知识产权来铸造起行业技术壁垒，防止后来者一拥而入，而自己最后落得一场空！
- 很多人自认为自己的技术绝无仅有，申请专利就是暴露技术，殊不知就算你不申请专利，你的产品一旦上市，所有的竞争对手都可以拿来反向工程拆解你的产品，如果是很快就被破解的技术，最保险的策略是已申请专利保护，其他人要想进来，要么专利授权，要么专利规避，无疑给自己增加了市场垄断的筹码。好的专利都是以自小的公开换更大的保护范围，设计合理、撰写恰当、申请时间运用得当的专利申请是可以实现最好的不会让自己的核心技术完全暴露无遗的。



专利都是高精尖的技术，这点小发明哪能申请专利啊！

B 案例 小发明，大市场——让总理点赞的开椰神器

2017年3月，国务院总理李克强在来琼出席博鳌亚洲论坛年会期间，曾在三亚市民游客中心亲自体验了开椰神器，几秒钟就钻开了一个椰子，称赞“小创意也有大市场”点赞了海南大学生—曾南春的创新思维。

其实这个神器，是在2014年5月14日申请的一篇实用新型专利，专利号为ZL201420245154.2 这个专利以100万元的价格在当代科技创新成果展上签约。让我们来扒一扒这个开椰神器的技术含量到底在哪里吧

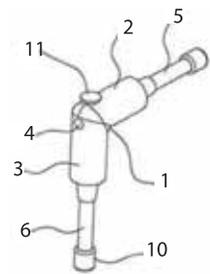
从技术结构上来看，整个工具包括以下几个部分：

1-把手主体，2-横端，3-竖端，4-通孔，5-第一开口器，6-第二开口器，7-刀刃，8-锯齿牙，9-空心钻头，10-帽盖，11-棍体。

(1) 含相互垂直的两个把手，使用时可以互为施力端：如上图的标记2和3。

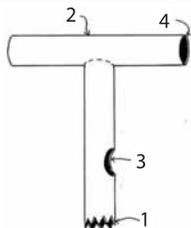
(2) 开口器端部分别具有锯齿牙刀刃（标记9）和空心钻头（标记7），分别针对嫩椰子和老椰子。

(3) 开口器内部设置通孔4，配合小棍棍11，可以很方便地排除壳渣。

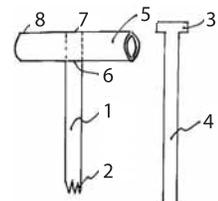


在这之前，也有不少的开椰工具，可以查到的有如下几种：

包含三个关键要素：T形施力把手、锯齿状尖锐的刀头、中空结构。这个技术问题主要在于：钻孔后掉落的壳渣会紧紧卡在中空结构的空腔内，难以取出。



这种开口器结构比较适合开嫩椰子，如果开老椰子，可就困难喽……



案例评析

- 其实不难发现，曾被点赞的这个开椰神器之所以申请实用新型，其实创意点在于整合了之前的技术点，解决了之前的技术问题，但因为实用性很强，哪怕是小小创新都可以获得认可。你拥有自主知识产权的技术，不一定原创，很多时候是建立在前人的二次研发出来的。能够申请专利的产品技术含量也不一定很高，市场价值才是重要考虑的因素，因此灵活选择保护类型，全面开花。
- 如果你还觉得自己要有爱迪生发明电灯那样的发明，才能算作专利的话，是不是会错失很多机遇，专利是一个法律要素和技术要素双集成的产物，只要运用得当，不管是大发明还是小发明都可以为你带来意想不到的收益。



我的技术绝对是原创的，不着急申请专利啊！

C 案例 因青蒿素获得诺贝尔奖，却错失市场垄断

2015年，屠呦呦因为发现治疗疟疾的新药青蒿素，获得诺贝尔生理学或医学奖。

“青蒿乙醚中性提取物对老鼠和猴子的疟疾的抑制率达到了100%”1972年3月8日，屠呦呦在523项目的会议上报告了这个结果，引起轰动。此后，经过多个研究单位十几年的合作奋斗，确定了有效成分及其化学结构，找到了大量制备青蒿素的方法，完成了临床研究，建立了质量标准，1986年通过了新药审批。

作为第一个发现青蒿素可以治疗疟疾，也是第一个成功提取高纯度青蒿素的国家，我们原本可以申请一系列申请青蒿素基础技术专利，如新的化合物（青蒿素）、制备方法（乙醇提炼）和用途（治疗疟疾）等方面专利，这样一项对科学技术有突出贡献又有巨大市场前景的技术，由于没有任何关于青蒿素技术的知识产权保护，因此错失了从应用广泛的青蒿素药物市场中获得垄断利益的机会。据汇总，1977年在《科学通报》以“青蒿素结构研究协作组”的名义，发表了青蒿素的化学结构；1978年5月，又以“青蒿素结构研究协作组”和中国科学院生物物理研究所名义，发表了青蒿素结晶立体绝对构型的论文；1979年，第二篇青蒿素化学结构的论文，以北京中药所和上海有机化学研究所科研人员署名发表于《化学学报》。此后数年内，中国的相关人员陆续在国际各种学术刊物上发表公布了青蒿素的相关技术文献。相对照起来，美国、瑞士等实力强大的研发机构和制药公司都根据中国论文披露的技术在青蒿素人工全合成、青蒿素复合物、提纯和制备工艺等方面进行广泛研究，申请了一大批改进和周边技术专利。中国药企虽几经努力，时至今日仍然在青蒿素相关技术上落后于美欧日，市场份额也集中在原料供应。



案例评析

- 从历史角度看，中国人的专利意识在20世纪70年代几乎为零。屠呦呦于1971年发现青蒿素，并证明其治疗疟疾特别有效，但那时中国人并没有什么专利意识。直到10多年后的1985年，中国首部《专利法》才正式开始实施。在那个没有专利保护概念，也根本不熟悉国际知识产权规则的年代里，错失了大好的垄断机会。专利遵循“先申请先保护”制度，一旦公开即丧失新颖性，即在申请专利前，没有在其他途径公开过。研发项目不仅仅是研发人员埋头苦干的事情。知识产权人员一定要在前期就积极主动介入，让研发过程和专利创造过程有机的结合。论文的发表也要注意知识产权问题，应该有系统的规划安排。



产品申请一个专利就行了，申请多了就是浪费钱！

D 案例 芳纶纶之争 —— 现实版的专利围剿

芳纶纶是上海纺织集团下属的纺织科学研究院和合成纤维研究所三代研究人员历经30年之久，自主研发出的中国首个原创高性能纤维，其最显著的特点就是耐高温，因此，可以用于阻燃、过滤、绝缘。目前应用领域包括：防护服、过滤毛毡、等等。

在2002年7月16日以上海纺织控股集团公司、纺织科学研究院和合成纤维研究所名义申请了名称为“芳香族聚酰胺纤维的制造方法”等发明专利，按计划，上海纺织有限公司将联合其它具备相关条件的企业共同开拓面料专业市场，加快芳纶纶产业化进程。

2007年初，在生产线建设过程中，杜邦公司派代表来洽谈收购事宜，未果后2007年8月杜邦公司申请了13件围绕该纤维的下游产品专利，杜邦围绕着芳纶纶纤维的关键制备单体进行布局，把与其他下游厂商常用的材料混合形成形成阻燃、过滤、绝缘等材料。这样，特安纶因为有专利不会侵权，但是，他所有的下游厂商用他的纤维生产产品，都会侵犯杜邦的权利。致使下游厂商就只能去买杜邦的该替代产品。

杜邦的专利运作在07年就开始了，而特安纶对此毫不知情，直到有国外客户告诉它们，不敢买它们的产品了，因为可能会侵权，特安纶才察觉到杜邦的这些专利篱笆的存在。



案例评析

- 正如案例中的上海纺织集团一样，对待专利价值的认识不足，认为申请那么多专利只是在多花钱，能做到现有产品的专利保护已经不错了，更别提专利挖掘和布局了，还要在它的上中下游的产品，从产业链、供应链、价值链角度去布局就更费劲了。
- 一个产品一件专利的思维是错误的，一件产品可以多角度的申请专利保护。商场如战场，投入巨资花费几十年的首创技术，由于没有合理的专利布局而被围剿了，国内企业该警醒，要熟悉专利游戏规则，要明白专利运作模式是如何为它们的商业利益服务，重大项目的开展跟进，企业知识产权管理人员应该在产品销售的市场范围内做出合理布局和组合，以实现知识产权保驾护航的目的。



结束语

专利作为一种企业经营的工具，是可以同“产品设计开发”和“产品注册证”同时进行甚至于更早行动起来的一种有效路径，即便产品没有上市，即便注册证还在申请过程中，但是只要你有创意，你有好的设计思路，完全可以将它们通过专利申请的形式“跑马圈地”抢占市场先机，通过专利申请建立行业壁垒，后发企业借助已公开专利信息减少不必要的研发资源浪费，规避未来产品在专利侵权方面的风险，甚至于专利挖掘开拓属于自己的一片市场天空，所谓创新时代需要激发每个人潜能，在低头做项目的同时，能够时刻关注行业最新技术发展动向，利用最强大脑将信息整合挖掘后“再创新”技术专利点并进一步专利申请布局，企业才能永葆创新活力。



年度专利人物

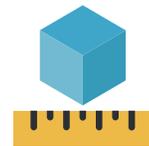
王筱凡（市场部）

脊柱事业部
市场产品部产品经理

身材高大、五官俊秀，书生面像，这位1988年刚满30岁的文艺青年范儿十足的2012级南昌大学生物化学与分子生物学专业的硕士生，从2013年6月至今，只用了5年时间，已经完成了从产品专员、主管到经理一职的完美蜕变，这并不是每个人都可以做到的，这其中背后的艰辛又是不为人知的呢。

产品经理这个岗位是带有一定特殊性，因为作为连接在销售终端和生产研发之间的纽带，通俗一点有那么一点“夹心层”的意思，岗位职责需要保持与市场和高频率互动，外出定期拜访客户及医院临床，通过现场产品答疑及维护、手术跟台获取第一手的反馈信息，临床医生器械操作培训、代理商业务员培训、产品宣传推广等，而回到公司又需要及时向研发生产部门反馈产品意见，根据客户反馈调整产品设计方案及性能，新产品设计及规格要求设计及改进、产品验证及临床适用、产品动物实验设计及实施，辅助产品注册等等，所以首先要适应经常性出差，也能适应平均一月要赶各种交通工具到4-5个省市做市场调研和收集客户产品反馈意见，常常是需要全国各个区域天南海北的处理应对各种突发问题。面对客户的无理刁难依然笑容满面、平心静气的“换位思考”，替他人着想、为客户解忧，为产品推广集思广益、献计献策。这是何等的心胸和智慧，这又有多少难熬坚忍的时刻，没有百折不挠的毅力，很难在这个“夹心”岗位上站好岗守好班。

自加入凯利泰5年来，作为项目主要参与人员，参与产品设计及改进的项目包括弯曲型椎体扩张球囊导管、囊袋在内的各类植入器械等20余项。因为业绩突出，工作表现优异，能力提升快速，在公司2013年、2014年、2015年、2016年、2017年的员工绩效考核中，均取得了A的考核成绩，口头表扬多次，优秀新人奖、优秀员工，培训讲师等称号；2015年，根据自主设计的一款新型椎体成形器（可弯曲椎体成形器）产品的动物实验，以第一作者发表《新型椎体扩张器的离体动物骨扩张实验研究》于《内蒙古中医药》期刊上，并通过该项动物实验，成为产品注册项目中的重要参数和指标，并最终获得该新型椎体成形工具的注册证。



更难能可贵的是，他把工作当做乐趣，把客户的意见当做提升自己的好机会，通过认真虚心收集分析市场调研信息后，他和研发同事积极开发产品设计方案，根据医生患者实际需求，灵敏捕捉产品的改进创意，使得产品更加贴合市场需求更加人性化。王筱凡充分利用医生患者反馈的实际问题入手，动手动脑，翻阅资料、参与各类尝试性试验，深入研究探讨产品的最前沿技术动态，跟专利处的同事进行专利挖掘并研究专利申请布局策略，在2015年就想到了大小孔径不均匀球囊这个崭新的设计思路，比竞争对手的专利申请早了半年，这也是后来凯利泰在这个项目上积累的专利优势，可以“兵不血刃”通过专利布局来打破竞争对手的市场壁垒，扫清障碍。“产品未动，专利先行”，技术、在敏锐捕捉到研发动向之后，能够将该设计灵感落实到专利保护，这些看似简单，实则需要动手动脑的一个巨大飞跃。这些得力于王筱凡是一个十分擅长学习的人，敢想敢做勇于接受挑战，尽管没有任何专利技术交底的撰写经验，加上出色的文笔功底，对技术领域的熟练掌握，目前这两项发明专利已经获得发明授权。2016年王筱凡作为主要参与人之一，参与椎体成形关键技术之专利导航项目，借助该项目的开展，通过专利律师、代理人及工程师们的头脑风暴，专利挖掘产出可弯曲球囊及囊袋的设计思路方面共申请6项发明专利申请，其中4项第一发明人申请，2项第二发明人申请。目前都还处于实质审查阶段，有望获得授权。这些案例具有非常好的示范效果，可以借鉴至其他重要项目的开展上来。

王筱凡感恩凯利泰这个平台带给他的机遇和挑战，也希望他能够继续秉持着积极进取、不断实现自我价值的冲劲，为凯利泰增砖添瓦开创未来。

丁伟（研发中心）

研发经理

工作中他本着严谨踏实的作风，吃苦耐劳的品质，敢问天下先的领袖气质，带领产品研发部的同事们拼荆斩棘、奋力拼搏攻下一个又一个研发项目；

生活中的他喜欢腼腆含蓄的微笑，温文尔雅的举止又透出温和的暖男气质，还是个不折不扣的羽毛球高手，英姿飒爽、出手不凡，做事细心体贴，细致入微，深受同事及下属的拥戴。



时间追溯到十几年前的2005年，丁伟还是一名意气风发的青年，刚从南京理工大学的机械设计制造及其自动化专业毕业后，加入常州市康辉医疗器械有限公司（后被行业巨头美敦力在2012年收购）并担任研发工程师一职，从此与医疗器械行业结下不解之缘，而这一待就将近8年，可以说最美好的青春奉献给了医疗器械领域，功夫不负有心人，上百个项目的摸爬滚打练就了他一身武艺，从产品研发规划阶段、设计试制、试验、定型阶段，到生产技术准备样样精通。出色的业绩表现使他很快升职为研发主管，带领研发团队攻下了一个又一个研发产品。2011年，当国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心联合常州市康辉医疗器械有限公司，起草制定了“金属骨针”行业标准YY/T0345.1-2011，该部分规定了骨科手术用金属骨针的材料和力学性能要求，丁伟就是其中的主要起草人之一。这些经历可谓难能可贵，更是自身业务能力水平的体现。2013年，丁伟加入深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司担任技术经理兼任项目经理一职，一年后被凯利泰请来担任研发主管，主要负责各类脊柱产品的设计开发，并担任多个研发项目负责人，如脊柱内固定系统（已获注册证）脊柱前路钉板系统（已获注册证）、骨填充囊袋、椎间融合器（PEEK、增材制造）、脊柱固定器工具包、脊柱前路钉板系统工具包、椎间融合器工具包等等项目的设计开发，从产品的结构设计、原材料定材造型、加工工艺等各个环节均是精益求精，为完成项目进度加班加点任劳任怨，为方案设计、工艺方法的更加完美不断改进，积极开朗的面对项目中出现的困难挫折，使得项目顺利推进。

一晃间，加入凯利泰已经5年，丁伟一直致力于传统骨

科医疗器械专业技术领域的研发生产，承担着骨科植入物脊柱累产品及配套器械的项目开发工作，熟悉相关的手术应用及骨科植入物的设计开发流程。随着工作的不断深入，以及自身能力的不断提升，开始接手椎体成形项目——骨填充囊袋，作为三类植入类医疗器械产品，设计开发的难度和技术含量都很高，知难而上、敢于接受挑战并善于学习，不断拓宽知识面，认真研习竞品，多角度研发新产品的设计方案，尝试多项试验验证开发，确保各个环节及时有效完成，目前该项目正在有序推进中。

作为研发中心的研发经理一职，管理指导脊柱处、创伤处、运动医学处的工作，不仅要做好项目带好头，还要带领一帮如同兄弟姐妹般的同事们，突破研发困境、解决工艺难题、满足项目要求，产品性能质量更上一层楼，同时，在完成项目开发过程中，不断思考创新，对新技术创意及时进行专利布局申请，到目前为止，已经申请十几项发明专利。在开展监控竞争对手及专利侵权风险识别过程中，发现竞争对手的某个专利产品已经上市，但专利处于已公开未授权的审查阶段，通过比对确认竞争对手的专利与我们的设计开发产品存在竞争交叉关系，于是，与专利处同事合作研究如何进行专利技术上的“围追堵截”，并通过提出“公众意见”的形式，迫使对方已公开专利无法获得授权，从而为未来产品上市扫清专利壁垒上的障碍，大大提高了专利保护及运用能力。这个项目监控专利侵权风险及专利侵权规避方面的经验可以说是具有教科书意义的，为其他项目的专利工作开展及项目研发推进提供很好的策略参考。

“未来注定回来”，丁伟义无反顾、风雨兼程，为更好的明天打拼更为广阔的天空。

真操实练——专利侵权判定



前述：当今，专利作为一件武器，可以发挥各样的功能，既可以做盾保护自己的产品，也可以做矛打击他人的侵权，专利侵权之诉作为清理市场的有效手段的案例也不在少数。但前提是专利的威力要足够大，否则不过是形同虚设的绣花枕头，与对手过不了两三招必定败下阵来。本文从专利侵权诉讼的角度，来评析专利是如何被用来判定侵权的，只有懂了侵权判定的规则，才能知道什么样的专利才是企业致胜的“核武器”。

专利的一生风雨及性格命运

“打铁还需自身硬”专利武器要想攻击别人，首先自身必须要足够稳定才能发挥出强大的威力，但是专利的一生却并不是那么一帆风顺。

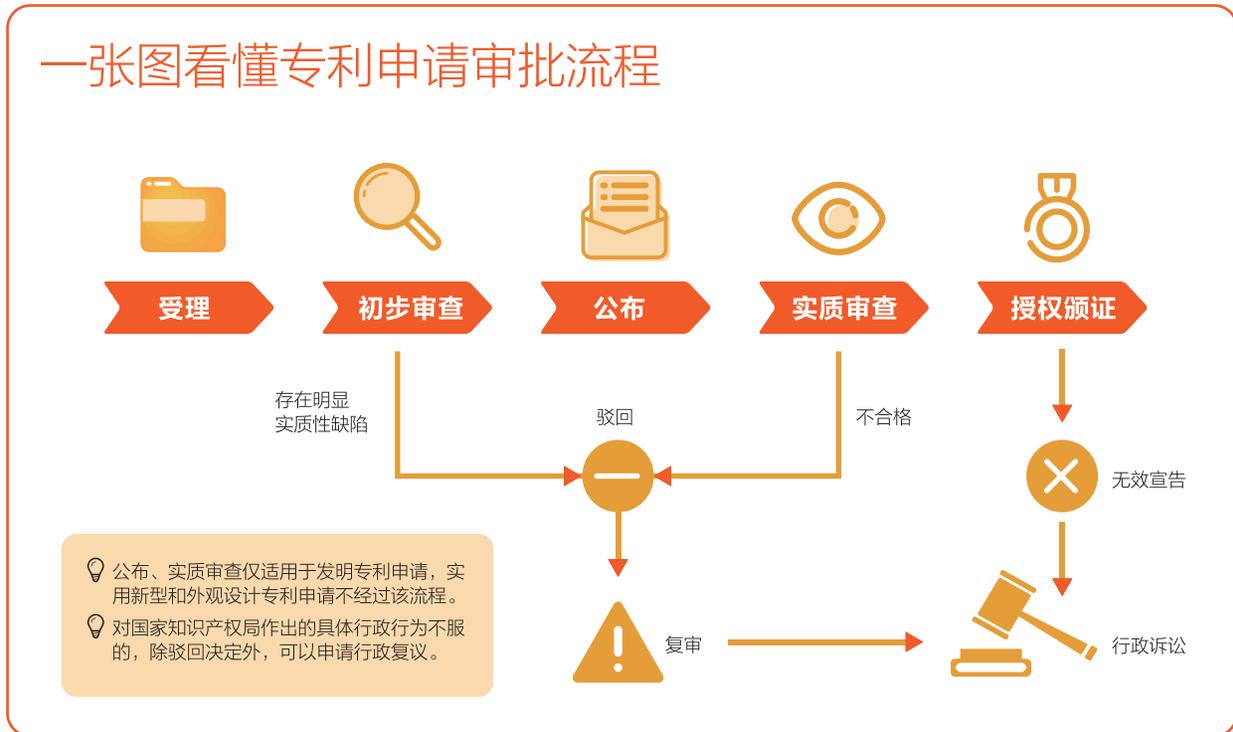
专利技术从头脑中idea“孕育”到形成“胚胎”——技术交底书，再到“哇哇落地”获得国家知识产权局的专利申请号，实用新型和外观设计经历形式审查获得公告授权，而发明还要进入公布、实质审查阶段，在这段期间随时都可以被任何人提出公众意见质疑可专利性，不论哪种类型的专利即便授权后，还有随时被人提起无效的可能，可谓一生命运多舛。

先从俗称“小发明”的实用新型专利说起，实用新型虽然简单，必须经过审查员的“初步审查”才能正式获得授予专利权的通知书。除了申请文件形式上应当符合既定的格式要求外，还需要符合法律规定的限制性条款，主要避免“违反法律、社会公德或者妨害公共利益；属于不能授予专利权

的情形（举例：疾病的诊断和治疗方法）符合单一性的规定；修改超范围的规定；关于新颖性与实用性规定的。”一旦发现上述情形，在规定的期限内陈述意见或者补正后，专利局仍然认为不符合规定的，即被驳回“Game Over”自从2017年“从严审查”制度施行以来，过去实用新型百分之百授权的历史一去不复返了。

一般申请（12个月-15个月）辛苦拿到授权后，仍然会难逃被无效的风险。因为实用新型是没有经过“实质审查”从可专利性的角度（新颖性、创造性、实用性）进行评判，因此一旦后面专利诉讼中涉及，被拿来侵权对比分析时，如果撰写文件没有经过深思熟虑细细打磨，被无效掉的概率很高的。因此，专利侵权诉讼中，能够拿实用新型来用作进攻武器的，最好先去国家知识产权那局做一份有效力的《专利评价报告》。

一张图看懂专利申请审批流程



发明呢，经过公布、实质审查的发明专利，一般申请需要2、3年以上的周期，是不是稳定性就比较高呢？

首先，发明申请经公布之日起至公告授予专利权之日止，任何人都可以提出不可专利性的“公众意见”，该意见对审查员有一定的参考意义，一般都是竞争对手之间相互暗放冷枪，使得专利死在源头，从而打击竞争对手。

其次，发明的实质审查，审查员通过检索引用最相近的对比文件，对申请文件的新颖性、创造性和实用性提出质疑，要求陈述可以授权的理由，否则将不能授予专利权。如何应对写出一份逻辑严谨、说理清晰并令审查员信服的意见陈述书是关键，才能争取早日授权。

每个参与过答复审查意见的工程师们是不是被创造性的三段式审查，还有高频词汇“显而易见”“技术启示”“惯用手段”“公知常识”等绕晕过，特别是审查员“事后诸葛亮”的判定思路让人很无奈。单就审查特点来看，新颖性的审查采用的是单一对比原则，即逐篇比较对比文件和独立权利要求的技术方案的区别；而创造性的审查采用将几篇对比文件和公知常识等结合起来判断是否具有“突出的实质性特点和显著进步”；但是，答复审查意见不仅仅是法律判断，还需要发明人从技术角度配合完成，否则单纯“纸上谈兵”理论辩论很难干好这份技术活儿的。

经历过艰难的答复审查意见，一份发明耗费8年以上才拿到授权的专利，不仅耗费在多次审查意见中，更多的可能是因为发明专利被驳回了，后面又经历“复审程序”，经过专利复审委员会的审查批准“复活”重新回到审查阶段，由其他的审查员重新判定该专利是否能够给予专利权。复审委员会是独立于审查员体系的独立国家知识产权局直属事业单位，这一程序使得原本已经“能量耗尽”专利的获得重生，避免审查员人为造成的“冤假错案”，如果复审还没通过的专利，还可以通过“行政诉讼”程序，由申请人起诉国家知识产权局的行政行为，但是有着严格的适用要求，劳师动众不是有着重大纰漏不建议启动该程序。

根据上面的分析可以看出：不同的专利类型其稳定性是不同的，没有经历过实质审查阶段的实用新型和外观设计，被部分或全部无效的概率通常很高，而发明专利，特别是几经波折“难产”的发明相对稳定性很高。

不管那种类型，技术创新度以及撰写质量的好坏都是直接塑造了专利的性格，以至于决定其未来命运如何。躺在专利权上睡大觉的专利价值有限，但是能够经得起专利侵权诉讼中经得起判定的却不是那么容易的事情，下面聊一聊专利侵权判定的复杂性。

专利侵权判定的复杂性

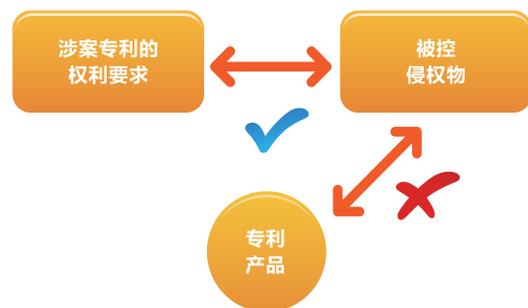


专利侵权带有特殊性，判定过程较其他的民事诉讼更为复杂，法院审判该类案件时很多时候需要行业技术专家参与进来或者需要依赖独立第三方的技术鉴定报告才能完成判决。

侵权判定的审理思路，首先是确定专利权的保护范围，然后确定被诉侵权物的技术特征，接着进行技术比对，判断被诉侵权物是否落入保护范围（全面覆盖？等同？其中还涉及到禁止反悔、捐献原则）最后即可判断被告的各种抗辩是否成立。那么这其中涉及到几点关键问题，在侵权判定的时候需要首先理清的。

? 侵权比对的对象——侵权品与专利，还是侵权品与专利产品？

不管是自己的专利产品被别人侵权，要么是产品侵犯别人的专利，这里面就有三个参照物，一个是专利产品，一个是被控侵权的产品，还有就是专利本身。很多人会不知不觉的拿着被控侵权产品跟专利产品进行比对，或者拿着专利产品进行技术特征拆解后，从而得出结论是否侵权。这其实犯了一个很大的错误，技术特征是否相同或等同，应当拿着“侵权品”去比对专利上所记载的技术方案，特别是看下专利上的权利要求范围大小，专利申请如同跑马圈地，范围之类的属于不侵权范围，可以合理正当的规避使用。





专利权利要求的范围常常需要“解释”

专利是“用法律语言描述的技术问题”，但专利权利要求本身是抽象的，并不像有体物那样可以看得见摸得着，是通过记载解决技术问题的技术特征来描述和反映所要求保护的技术方案。很多人都有这样的亲身体会：仅仅阅读权利要求之后对发明创造的理解与再阅读整个专利文件之后的理解常常是很不相同的。因此通过“解释”来再现专利权利要求所承载的保护范围，找出权利要求所承载的客观、合理的专利权权利边界，进而才能对被诉侵权技术方案是否落入专利保护范围作出判断。



所以有关权利要求的解释依据和证据划分就是一个比较棘手的问题，有法律明文可考的只有《专利法》第五十九条第一款规定：“发明或实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书和附图可以用于解释权利要求的内容。”《专利法实施细则》第十九条规定“附图标记不得解释为对权利要求的限制。”

最高人民法院的司法判例中明确了何时进行权利要求解释的具体适用：如果权利要求中的术语在说明书中有明确的特定含义，应根据说明书的界定解释权利要求的用语。如果权利要求中的术语在说明书中未作特别界定，一般应根据本领域普通技术人员理解的通常含义进行解释，不能简单地将该用于的含义限缩为说明书给出的某一具体实施方式体现的内容。因为实施例只是发明的例示，不当以说明书及附图的例示性描述限制专利权的保护范围。

而当权利要求特定用语的表述存在明显错误，本领域普通技术人员能够根据说明书和附图的相应记载明确、直接、毫无疑问地修正权利要求的该特定用语的含义的，应根据修正后的含义进行解释。

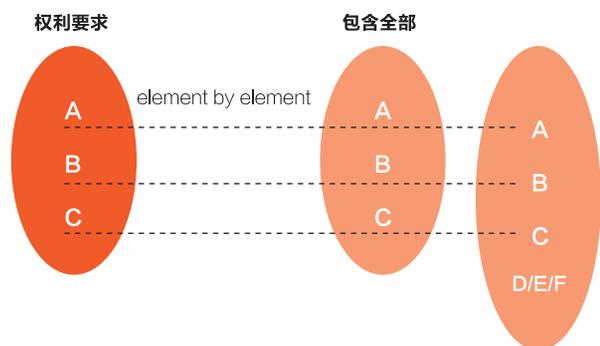


侵权判定的核心原则

首要的是全面覆盖原则，二、等同原则，三、禁止反悔原则，不适用多余指定原则，变劣发明不落入专利权保护范围。

● 首要判断是否符合全面覆盖原则

也就是说，从字面上分析比较就可以认定被控侵权物（产品或方法）将专利权利要求中记载的技术方案的每一个技术特征全部再现，被控侵权物与专利权利要求中记载的全部技术特征一一对应并且相同。



其中包含了两种特殊情况：

一种：专利中使用是上位概念，侵权产品的技术特征是上位概念下的具体概念。典型的例子有：专利上写明用的是金属元素，而侵权产品用的是铁、铜等属于金属元素范围，这种情形是肯定侵权的，反之，如果专利是个具体下位概念，而被控侵权产品使用的是另外一种具体下位概念，如，专利是使用铜元素，而侵权产品使用铁元素，一般情况下应当认定属于合理规避不侵权情形。

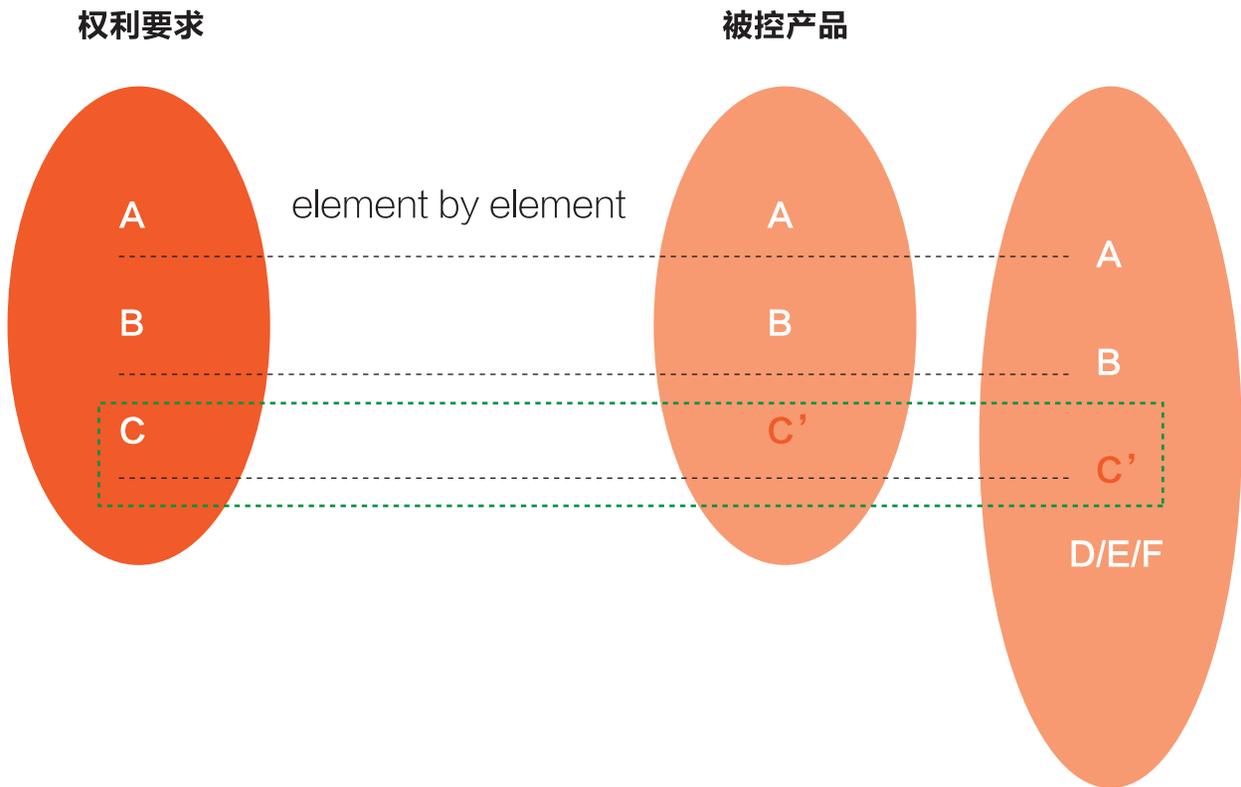
另外一种：侵权产品的技术特征多于专利的必要技术特征，如：专利权利要求有a+b+c三个必要技术特征，而被控侵权物是a+b+c+d/e/f,也就是说，除了包含专利的全部必要技术特征外，还有其他新增的特征，这种情形也是落入全面覆盖侵权类型的。

● 等同原则

从字面方式上来看，被控物不具备专利权利要求的全部特征，但实际上是用实质相同的方式或相同的技术手段，替换了若干技术特征，产生了实质上相同的技术效果。

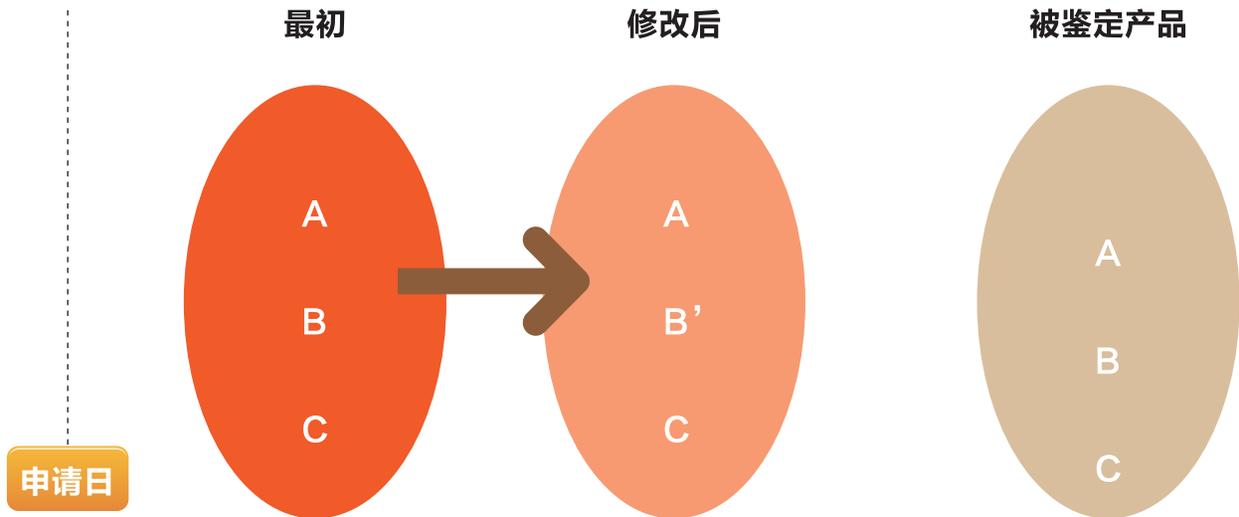
如果不符合全面覆盖的情况下，看有没有“等同”情形，关键是否能找到该特征的等同替代物，判断标准一般采用“使用基本相同的手段(Way)，完成基本相同的功能(Function)，达到基本相同的效果(Result)”

· 比如，a+b+c 对照a+b+c' c与c' 属于等同替代物



● **禁止反悔原则**

· 专利权人在专利审查或者无效宣告请求审查程序中，为使其专利申请或专利符合本法规定的授予专利权的条件，通过书面形式作出的对专利保护范围有限制作用的修改或意见陈述，对专利权人有约束作用，在专利侵权纠纷的审理或者处理过程中不得反悔。

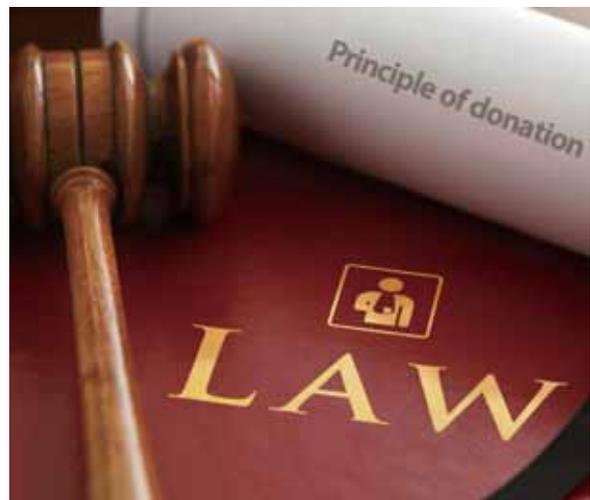


● **捐献原则**

仅在说明书或附图中描述而在权利要求书中未记载的技术方案，权利人在侵犯专利权纠纷案件中将其纳入专利保护范围的，人民法院不予支持。

很容易理解的是，公开的内容没有主张保护，就只能被认定为捐献给社会公众了，所以在专利申请时像“剥洋葱式”写法，多角度的写出几个从权利来逐层保护是非常有必要的。

市场发育越成熟的企业，专利方面的纠纷越多，这里面隐含的理念是“专利是强者的游戏规则”，通过专利权来清理市场的案例不绝于耳，比如：宝利来在1980年代就通过专利诉讼完全垄断了一次成像产品市场，近10亿美元的赔偿金重挫了一度如日中天的柯达。雅虎在谷歌上市之际发起的竞价排名广告专利侵权诉讼同样成功，谷歌被迫以当时市值就接近3亿美元的270万股股票为代价与雅虎和解。



专利诉讼是市场洗牌的重要利器，甚至是杀手级的竞争工具。国内大企业之间尚无靠专利诉讼一击致胜，更多是因为中国本来就还在以成本控制为核心竞争力向创新型制造业转型途中，可以预见在完成从拼成本到拼设计的跨越后，中国本土企业下一个阶段可能进入专利诉讼快速增加的技术竞争时代。“生于忧患，死于安乐”你准备好了吗？



职务发明—创新成果的蛋糕怎么分？

高科技时代，人才是创新最关键的因素，越来越多的企业认识到，不能只给人才荣誉的“面子”，而不给他们收入增加的“里子”。如何平衡好用人单位和创新人员之间的关系，充分保护好知识产权创造者的利益，是激发创新活力的关键。职务发明制度属于一种典型的激励制度，企业“蛋糕”的分配规则，有时甚至决定了蛋糕能做多。

员工跳槽带走发明创造——职务发明，你到底属于谁？

最早很多单位知识产权管理水平很低，特别是中小企业，不乏这样的现象——所有的专利发明人都全部署名是老板一个人，主要是担心技术被离职员工“顺走”的心态在作祟，结果员工创新积极性不够，企业动力不足，两败俱伤。

典型的专利权属纠纷中，比如：西门子和上海联影之间的专利权属纠纷，是典型的人员流动带来企业技术秘密的流失，由于商业秘密保护的缺陷性，单纯依赖技术秘密模式很难维护自己的权益。而且，很多科技研发人员对于自己的智力成果是否属于职务发明，专利权是不是自己的，存在很大的认识误区，最常见的有以下几种：

甲说：

我的发明创造是在下班后的业余时间完成的，跟单位没关系；

01

乙说：

我的发明创造是在家里完成的，跟单位没关系；

02

丙说：

我的发明创造是我跳槽离开公司后完成的，跟单位没关系；

03

这些科研人员常常是自觉有理有据，长时间与单位无法和解，导致内心苦闷不服气一纸诉状把单位告到了法院，却因为自己的无知法盲，最后耗材耗力输掉了官司。

其实关于职务发明，我们国家颁布的《专利法》《专利法实施细则》以及《职务发明条例》这些都是权威法律法规文件，里面详细记载了职务发明的概念、界定以及权益分配。



引经据典

根据《中华人民共和国专利法》第6条的规定，职务发明创造是指发明人或设计人执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第12条规定以下四种情形：

- 1、在本职工作中作出的发明创造；
- 2、履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；
- 3、退职，退休或者调动工作后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造；
- 4、主要利用本公司的资金，设备，零部件，原材料或者不对外公开的技术资料等物质条件所完成的发明创造。

小结：职务发明与非职务发明的法定界限主要有两个方面

1. 完成发明创造是否为了执行本单位的任务；
2. 完成发明创造是否主要是利用了本单位的物质技术条件。

关键词释义

【本单位】职工的人事隶属单位和临时工作单位，如借调人员从事工作的借调单位、专业人员的受聘单位等。

【本职工作】即发明人或设计人的职务范围，属日常工作职责的范围，既不是指单位的业务范围，也不是指个人所学专业范围。

【本职工作之外的任务】是指工作人员根据本单位的安排承担的短期或临时的任务。单位如果安排特定人员参加本职工作以外的为特定目的而是定的研究开发任务时，应当签订协议，明确任务范围，并保存好有关证据，以免发明创造完成后，双方为该发明是否为职务发明创造而产生纠纷。

【物质技术条件】是指单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。

【退职、退休、调动工作后也不一定是非职务发明】主要看时间是否在1年内；该发明创造与原单位承担的本职工作或者分配的任务是否有联系。

法理说：法律给予原单位的“延伸保护”：如果员工在离职前就已经知悉了项目的关键技术或阶段性成果，那么在离开原单位一段时间内做出的发明创造是与原工作任务有密切关系的，自然归属原单位更为合理。

但是，只有那些与原单位的本职工作或交付的任务密切相关的发明创造，才应认定为职务发明创造，在某些情况下还应当考虑员工在离职时所述研发任务是不是取得了一定成果。

另外，作为一种“延伸保护”，“工作期间”内职务发明创造的认定标准与“延伸保护期”内职务发明创造的认定标准也不应当有重大区别。



误区解答

【本单位】职工的人事隶属单位和临时工作单位，如借调人员从事工作的借调单位、专业人员的受聘单位等。

【本职工作】即发明人或设计人的职务范围，属日常工作职责的范围，既不是指单位的业务范围，也不是指个人所学专业的范围。

【本职工作之外的任务】是指工作人员根据本单位的安排承担的短期或临时的任务。单位如果安排特定人员参加本职工作以外的为特定目的而是定的研究开发任务时，应当签订协议，明确任务范围，并保存好有关证据，以免发明创造完成后，双方为该发明是否为职务发明创造而产生纠纷。

【物质技术条件】是指单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。

【辞职、退休、调动工作后也不一定是非职务发明】主要看时间是否在1年内；该发明创造与原单位承担的本职工作或者分配的任务是否有联系。

法理说：法律给予原单位的“延伸保护”：如果员工在离职前就已经知悉了项目的关键技术或阶段性成果，那么在离开原单位一段时间内做出的发明创造是与原工作任务有密切关系的，自然归属原单位更为合理。

但是，只有那些与原单位的本职工作或交付的任务密切相关的发明创造，才应认定为职务发明创造，在某些情况下还应当考虑员工在离职时所述研发任务是不是取得了一定成果。

另外，作为一种“延伸保护”，“工作期间”内职务发明创造的认定标准与“延伸保护期”内职务发明创造的认定标准也不应当有重大区别。

职务发明人不是谁都能当的哦！

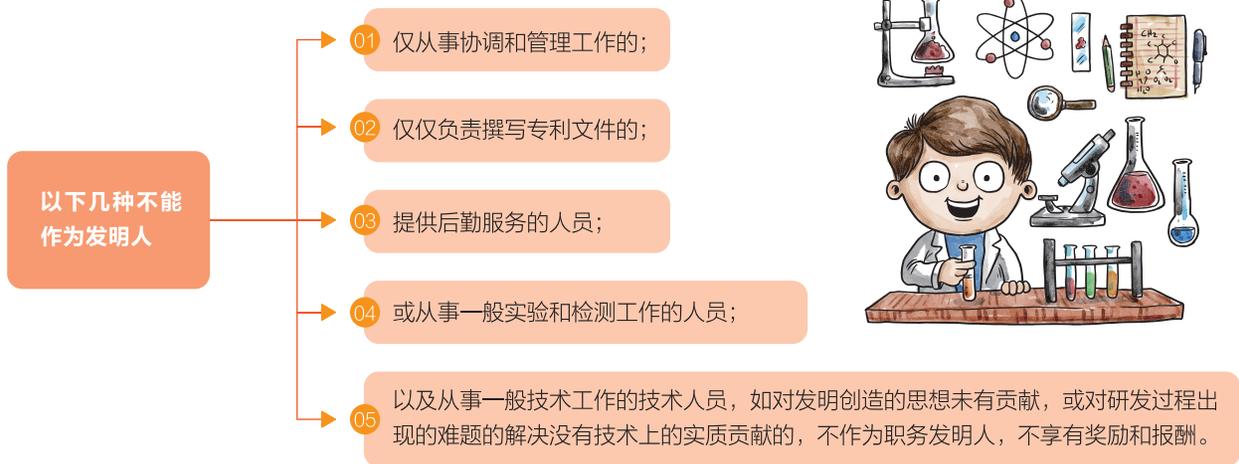
职务发明人必须是在本公司中履行职务行为，并产生相应的发明创造的员工。那么是不是所有员工都可以成为职务发明人呢，当然不是！职务发明人与发明人本质上没有区别，要想成为单位企业的职务发明人，首先要属于专利法意义上的发明人。

《专利法实施细则》第十三条：发明人，是指对发明的实质性特点作出创造性贡献的人。“实质性特点”、“创造性贡献”，很多人是不是都开始发晕了，笼统的说，一项发明的实质性特点应当是区别于现有技术的、并且对本领域的技术人员来说并非显而易见的特征。诉讼实务是如何来确定一项发明的实质性特点的呢，通常是结合申请专利的发明创造的权利要求书、说明书等专利文件进行综合认定，必要时可以咨询相关领域的技术专家，由技术专家结合专利文件、本领域的现有技术，对相关发明创造的实质性特点进行确定。根据相关的司法解释以及诉讼实践，一般来说，在项目研究中对于技术方案做出总体构思的，且有先进性、创造性、实用性；在技术成果完成过程中，对关键技术问题起到主要指导作用的；始终负责课题研究，并对关键技术问题给出突破性解决方案的都应当算是作出创造性贡献。

法条释义



《专利法实施细则》第十三条：在完成发明过程中，只负责组织工作、管理工作的人、为物质技术条件的利用提供方便的人或者从事其他辅助工作的人，不是发明人。



职务发明，奖，还是不奖？这已经不是一个问题。

职务发明人的权益

《专利法》第十六条 被授予专利权的单位应当对职务发明创造的发明人或者设计人给予奖励;发明创造专利实施后，根据其推广应用的范围和取得的经济效益，对发明人或者设计人给予合理的报酬。

法条释义

职务发明的专利权属法律明确作出规定，专利所有权应归本公司所有，而相应的职务发明人享有署名权以及物质奖励权和报酬权。

署名权，顾名思义，指的是发明人可以在专利文件中写明自己是发明人的权利，通过行使署名权，使社会知晓发明人对该发明创造作出了实质性贡献，体现了对发明人智力劳动成果的肯定和尊重。指的说明的是，署名权是法律赋予的权利，专利权人可以行使也可以不行使，不能以发明人或者设计人没有在专利文件中署名，而认为其不是发明创造的发明人或者设计人。

物质奖励权和报酬权：

法学理论上认为职务发明制度的核心内容是奖励和报酬制度，该制度是保证发明人与单位利益平衡的关键制度，职务发明奖励和报酬制度的合理与否，直接关系到发明人的创新积极性，关系到整个职务发明制度的公平与合理。

《专利法实施细则》则以专章的形式规定了奖励和报酬制度的约定优先原则、最低保障金额及报酬比例等。

“约定优先”指的是单位与发明人对奖励和报酬的数额和方式有约定的，应当首先适用其约定。适用民事诉讼中素有“有约定从约定，无约定从法定”的原则。当然，这不意味着当事人可以任意约定，仍然需要遵循《专利法》规定的合理原则，即要求民事行为人应当尊重当事人自治和公平合理的指导思想。如果当事人未就奖励和报酬进行约定，则适用“最低保障原则”，即：一项发明专利的奖金最低不少于3000元，一项实用新型专利或者外观设计专利的奖金最低不少于1000元；对照凯利泰的《职务发明奖酬制度》里面明确规定了专利的奖励额度员工福利可谓不薄哦！彰显凯利泰“尊重创新人才，鼓励发明创造”企业经营理念。

专利基础知识的问与答



加强知识产权保护。这是完善产权保护制度最重要的内容，也是提高中国经济竞争力最大的激励。对此，外资企业有要求，中国企业更有要求。

今年，我们将重新组建国家知识产权局，完善执法力量，加大执法力度，把违法成本显著提上去，把法律威慑作用充分发挥出来。

——2018年4月10日，习近平在博鳌亚洲论坛2018年年会开幕式上发表主旨演讲时指出

国家最高领导人怎样看待知识产权

第一问

Q：申请专利有什么用啊？是不是就是多了一张证书，可以充门面呢？

A：当然不是啦！申请专利并获得专利权，有很多好处哦！



**对于
企业而言**

好处1：保护自己的发明成果，防止科研成果被别人模仿。
好处2：构筑核心竞争力，占据市场，获取垄断利润。
好处3：申请国家高新技术企业、国家奖项等必备条件；
好处4：用来转让、许可或者质押融资，为企业带来经济效益。



**对于
个人而言**

好处1：职务发明人可以获得相应的物质奖励和报酬。
好处2：科研人员在评职称时可以获得加分。
好处3：可以技术移民，费用低、签证速度快、签证成功率高。
好处4：属于有创新成果，可以为出国留学加分。

 **第二问**

Q：专利还分门别类吗？

A：是的，专利分为三种类型。



发明专利：对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。
 实用新型专利：对产品的形状、构造或者其组合所提出的适于实用的新的技术方案。
 外观设计专利：对产品的形状、图案或者其组合以及色彩与形状、图案的结合。



中国专利从专利号来判断专利类型：
 专利号第5位数字，1-表示发明，
 2-表示实用新型，3-表示外观设计

比如： **CN** 200920276386.3
 中国 年份 类型

 **第三问**

Q：是不是申请了专利，我就能获得证书啊？

A：不是的，申请的专利必须具备一定的条件才能被授予专利权。

根据专利法的规定，授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性、实用性。授予专利权的外观设计，应当具备新颖性和创造性，且申请文件的撰写及手续的办理必须符合法律要求的形式，才能获得专利权。



条件1：新颖性
 技术方案在申请日之前在国内外没有被公开过。
 条件2：创造性
 技术方案和现有技术相比有区别，而且这个区别能起到一定的作用，达到一定的技术效果。
 条件3：实用性
 能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。

 **第四问**

Q：谁来审查专利授权？需要的时间是多久？

A：国家知识产权局对专利进行审查，不同种类的专利审批时间不一。



从专利局受理专利申请文件到批准授权拿证，所需要的时间大致来看，
 提前公开、实审的前提下发明专利：2-3年；
 实用新型专利：10-15个月，并且业内流传的百分百授权终将成为过去。。。。。
 外观设计专利：6-8个月。

 第五问

Q: 小伙伴们看出来啦，发明专利审批时间太长了啊，我申请实用新型好了，干嘛要等那么长时间呢？

A: 不同类型的专利，保护的期限也不同。



发明专利保护期限：自申请日起20年。
实用新型专利保护期限：自申请日起10年。
外观设计专利保护期限：自申请日起10年。



发明成果只在专利保护期限内受到期限内受到法律保护，期限届满或专利权中途失效后，任何人都可以无偿使用。垄断起算点为申请日。

 第六问

Q: 我们研发出了好几项创新成果，不过最近太忙了，等我有空了再去申请专利。

A: 申请日对申请人来说很重要的，一般来说及早最好，当也要考虑技术公开的利弊。



在同一国家范围内，同样的技术只能被授予一项专利权。因此，我国及大多数国家都是采用“先申请制度”，就是说，当两个或两个以上的申请人就同样的技术分别向专利局提出专利申请，专利权授予最先提出申请的人。



策略——准确把握时机，早而不急

专利申请的时机应当根据技术创新成果而定，不同的发明创造选择不同的申请时间，应当尽早申请，但并非越早越好。

充分考虑技术成熟度以及竞争对手目前的状况，对自己具有先发优势、竞争对手在短期内难以做出同样的发明创造的，可以推迟一点申请专利，一般可以等到竞争对手快要追上时再申请专利。专利是以公开技术信息换来有限期限内的垄断保护，如果技术创新程度高，竞争对手目前还无力研究出同样的成果，应当采用严格的保密措施，这样避免了技术过早公开而给竞争对手进行外围研发做嫁衣，同时延长了技术保护期限。反之，如果该技术创新成果容易被模仿，且竞争对手众多，企业应当毫不犹豫的尽快申请专利。

 **第七问**

Q: 我们的产品有了中国的专利证书，是不是就可以占领海外市场了呢？

A: 呃。。。。这个。。。。恐怕不行的。



专利是有地域性的

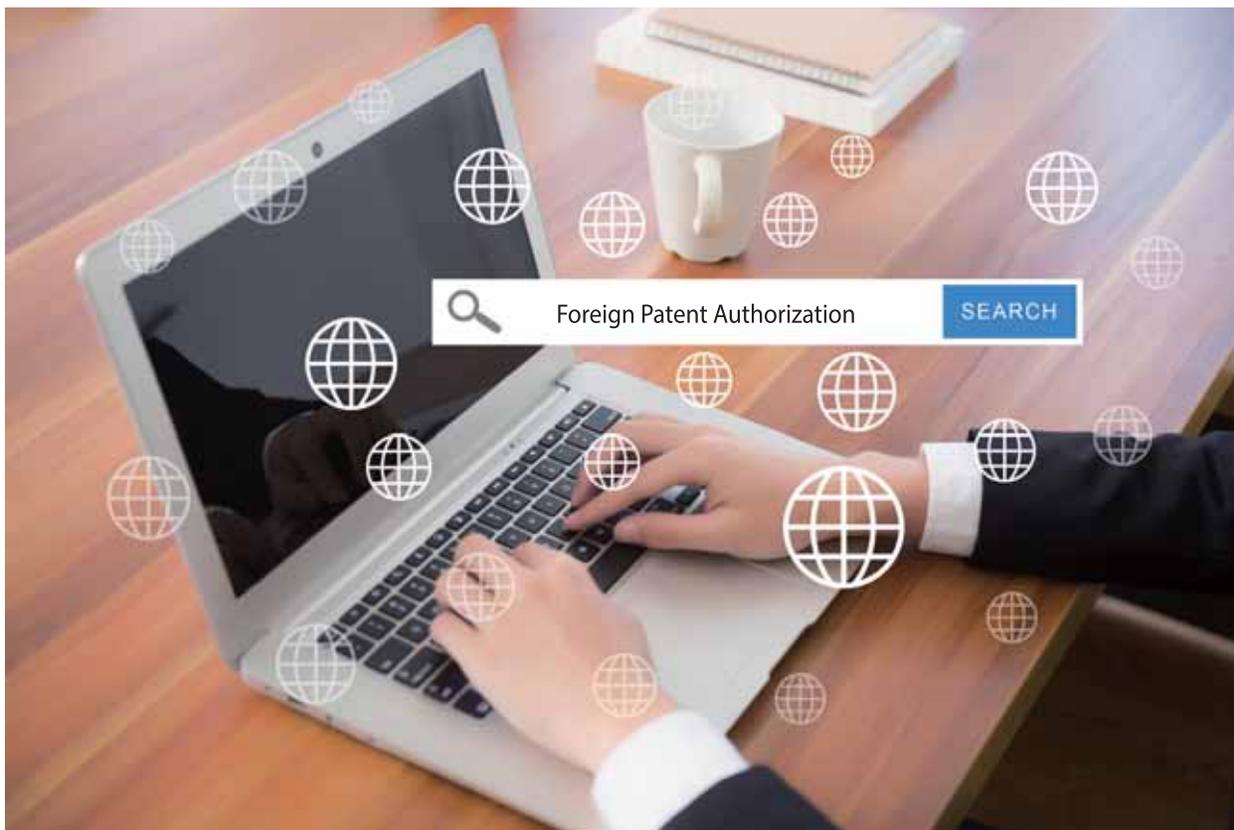
专利的地域性，指的是一项专利在哪个国家获得专利，就在哪个国家受到法律保护，别国则不保护。比如说，在中国获得的专利权，只能在中国得到保护，如果想在美國得到保护，那就必须申请美国专利。如果专利权人希望在其他国家享有专利权，那么，必须依照其他国家的法律另行提出专利申请。

 **第八问**

Q: 怎样申请其他国家的专利呢？每个国家都去申请又麻烦又费钱。

A: 推荐通过PCT申请形式获得国外专利授权

《专利合作条约》（简称PCT）是一部由《巴黎公约》150多个成员国缔结的、并由世界知识产权组织（WIPO）管理的国际条约。通过PCT，申请人只需提交一份“国际”专利申请（不需要分别向多个国家或地区提交专利申请）即可请求成员国同时对发明进行保护。但值得注意的是，专利授权仍由国外国家或地区的专利局进行审查，“国家阶段”负责。



第九问

Q：我们才刚刚打算立项研发，这会儿跟我们说专利太早啦！

A：项目研发初期，专利预警分析对企业有很大的帮助哦！

专利预警是指通过对专利信息情报的分析，预防和规避潜在的专利风险。

通过收集与分析本行业技术领域及相关技术领域的专利信息和国内外市场信息，了解竞争对手在做什么，把可能发生专利纠纷的前兆及可能产生的危害、建议采取的对策措施及时告知相关政府部门、行业组织及业内企业，同时发布专利权被侵害的信息，建议行业组织和业内企业采取应对措施机制。



- 研发方案查新，避免重复研发；
- 研发路径选择，寻找重点突破；
- 竞争对手分析，获取研发情报；
- 公知技术利用，提高研发起点；



专利预警在产品研发前、研发后、投产前、上市后的各个生命周期阶段中都具有重要意义。简言之，研发创新需要专利预警、成果保护需要专利预警、市场运用需要专利预警、专利危机应急应对需要专利预警。

第十问

Q：据说浦东的有些企业可以走专利快速审查“绿色通道”，发明3个月就能拿到授权，我们企业可以享受这种好事吗？

A：这个政策有严格的适用规定，不是所有的企业都可以享受这种快速审查福利哦。

2017年7月25日，中国（浦东）知识产权保护中心获得国家知识产权局的批复正式揭牌成立，这是在上海设立的首家国家级知识产权保护中心。知识产权保护中心将在高端装备制造、生物医药两大重点发展的战略性新兴产业试点专利快速审查、快速确权模式。专利审查周期将大大缩短，平均授权时间发明3个月，实用新型1个月，外观设计7天。经过近一年的筹备工作，目前已经开始对外受理专利申请，上海凯利泰也已经通过快速审查的备案审核，并在2018年4月25日提交了凯利泰的第一份快速申请，目前已处于公开审查阶段。



我们要根据具体情形适用这个专利审查的“绿色通道”，因为加速审查意味着加速公开，根据技术创新程度以及产品特点来判断是否需要加快。



可以考虑加速审查的情形

- 产品或技术更新换代快，他人在了解技术方案后跟进速度快；
- 产品或技术上市后效益大，易于模仿或仿制门槛低；
- 技术服务或产品即将上市；



不考虑加速审查的情形

1. 企业主体资格没有通过备案审查的；
2. 不符合高端装备和生物医药的产业要求的；
3. 申请文件的不符合格式要求；
4. 发明和实用新型需要同时“一案两申请”；
5. 专利申请抄袭杜撰捏造或低质量申请；
6. 专利申请保护内容与研发项目或业务无关；
7. 在先申请的分案申请；
8. 危害国家安全；
9. 存在单一性问题；
10. PCT国际申请或进入国家阶段的；



未来的世界是一个知识产权为王的时代，美国等发达国家一再拿专利保护的大旗来打压中国的发展，足以证明专利是强者的游戏，丛林法则只有更强才能不受制于人。随着国家对于对知识产权工作日渐重视，作为医疗器械领域是集专业性、技术性、知识性、创造性为一体的重要领域，忽视专利，不仅意味着无形资产的严重流失，更重要的是，主动放弃了一个重要的市场竞争手段。大浪淘沙，不进则退，企业增强知识产权运用和保护的意识不断加强，才能适应未来的时代发展。



医改政策覆盖全国 械企又当何去何从

文/市场产品部 王筱凡

一、新医改的诞生及演变

1. 新医改的诞生

新医改从2009年开始，至今已有近十年，而最近的五年则是新医改力度最大几年。其中比较有代表性的政策发布有2015年2月国务院办公厅推出《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》国办发〔2015〕7号，和2015年7月国家卫计委推出《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》国卫药政发〔2015〕70号，这两项重要医改政策发布以来，至今也已有三年。

三年来各种医改文件密集出台，甚至中共中央办公厅和国务院办公厅都发出联合文件，说明这次医改国家重视程度高，并且是从高层向底层强力推行的。且随着医改稳步推进，各类医药行业政策密集发布。发布政策的主体也呈现多样化，包括国务院、卫计委、CFDA、人社部、财政部、发改委、商务部以及工信部等多个部门。

据国金证券不完全统计，不包括各省市发布的细则，2017年仅国家级发布文件就已超300余份，政策涵盖了医药、医疗、医保以及流通四个大领域下几乎所有的细分方向。例如药品优先审评审批、仿制药一致性评价、限制辅助用药、医药分开、医保支付方式改革以及两票制等均是备受外界关注的细分领域重点政策。

医药			医疗		
研发端	生产端	应用端	公立医院改革	分级诊疗	促进社会办医
<ul style="list-style-type: none"> · 临床数据自查 · 优先审评审批 · 药品上市许可持有人制度试点 · 其他药审制度改革 · 加入ICH 	<ul style="list-style-type: none"> · 仿制药-致性评价 · 取消GMP · 飞行检查 · 环保法 · 药品生产工艺核对 	<ul style="list-style-type: none"> · 限辅助用药 · 限抗 	<ul style="list-style-type: none"> · 医药分开（取消药品加成，处方外流，药占比） · 理顺医疗服务价格 · 严控医疗费用 · 城市、县级公立医院改革试点 	<ul style="list-style-type: none"> · 医联体 · 提升基层服务能力 · 家庭医生制度 · 分级诊疗试点 · 区域内资源共享 	<ul style="list-style-type: none"> · 取消“两定” · 将社会办医纳入医保定点范围 · 多点执业

来源：各政府官网，国金证券研究所

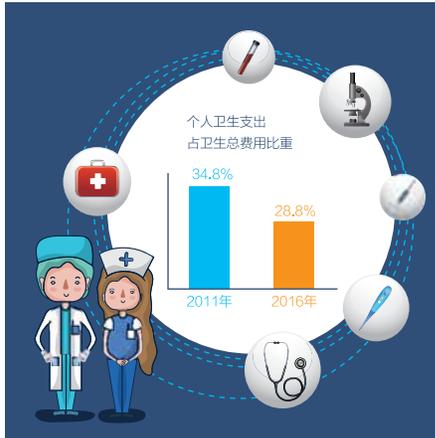
医保			流通			
收入	支出	体制	采购	药价	批发	零售
<ul style="list-style-type: none"> · 完善筹资机制和管理服务 · 渐进式延迟退休年龄政策 	<ul style="list-style-type: none"> · 医保支付方式改革 · 大力发展商业健康保险 · 医保控费 	<ul style="list-style-type: none"> · 四个统筹（城乡统筹为重点，做到“六统一”） · 大病保险制度 · 医保全国联网 · 异地就医直接结算 · 医保目录调整 	<ul style="list-style-type: none"> · 集中采购（分类采购，双信封招标） · GPO · 二次议价 	<ul style="list-style-type: none"> · 药价市场化 · 国家药价谈判 	<ul style="list-style-type: none"> · 营改增 · 两票制 · 流通自查 · 取消从事第三方药品物流业务批准 	<ul style="list-style-type: none"> · 处方外流 · 取消GSP · 鼓励连锁

医改带动药改械改，2018年医药医疗行业所面临的形势依然是严峻的。一个是对前几年的文件的一个消化过程，一个仍然是会有新的文件会推出，整个医药医疗行业必然走向的是合法合规。医药医疗行业的工业和商业应该积极顺应政府医改，看清大势，顺应时势，积极面对。

政府高层对医药医疗市场明察秋毫，而且胸有成竹。这几年推出政策不断引导医改逐渐步入深水区。2013年到2018年期间，医药医疗行业又有哪些趋势性的发展呢？

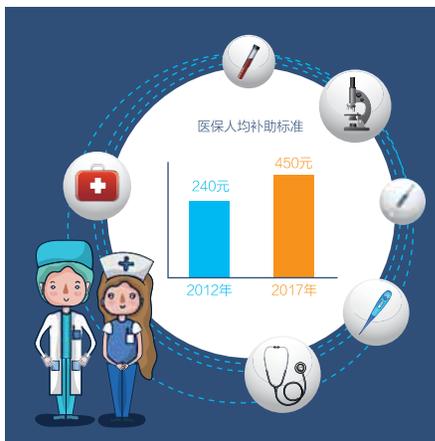
2. 五年，新医改政策改变了什么？

基本医保全民覆盖、县级公立医院全部取消药品加成，积极探索分级诊疗制度。近5年来，我国医改持续深入推进，群众的“获得感”不断增强。



我国居民看病就医总体负担减轻

个人卫生支出占卫生总费用比重由2011年的**34.8%**下降到2016年的**28.8%**，为近20年来最低水平。



构建中国式医疗卫生保障网

全国已有**90%**以上地区实现医疗救助与医保一站式结算，报销更加便捷；健康扶贫工程已分类救治贫困患者**260**多万……



大病医疗保险制度

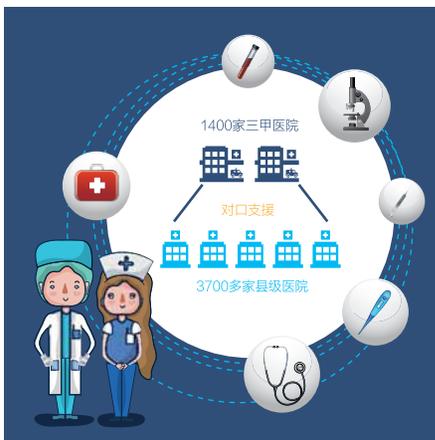
自2012年起，我国开始试点城乡居民大病医疗保险制度，大病保险从无到有，2015年实现全覆盖。重大疾病医疗救助对象从低保对象、特困人员拓展到低收入救助对象和因病致贫家庭重病患者。



取消药品加成

公立医院改革是医改的一块“硬骨头”。5年来,各地围绕运行机制、医保支付、薪酬制度等关键环节,深化公立医院综合改革,让更多人分享改革发展的成果。

2017年9月30日之前,城市公立医院将全部取消药品加成。



积极推进分级诊疗

积极推进分级诊疗,加强医联体建设,完善家庭医生签约制度,解决“有病乱投医”问题。2016年,19个省份基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例呈上升趋势,部分省份超过**60%**。



医药分开综合改革

医务人员是医改的主力军。医务人员的参与度,决定着医改成败。5年来,我国着力突破制度壁垒和利益藩篱,积极探索符合医疗卫生行业特点的人事薪酬制度,努力提升医务人员的劳动技术价值,体现多劳多得、优质优酬的导向,有效调动了医务人员的积极性。

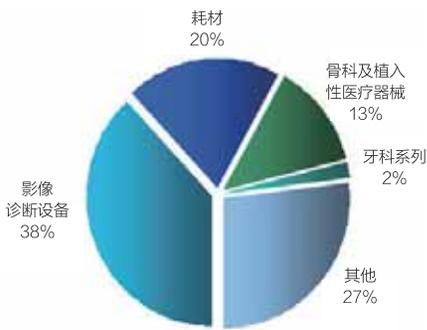


完善家庭医生制度

全国已有80%的三级医院开展多形式的医联体建设，双向转诊初见成效。一些常见病逐步分流到基层机构，“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的就医格局正在形成。

二、新医改下的中国医疗器械

1. 与中国医疗器械发展共同成长的中国式医改



中国医疗器械细分产品格局

中国医疗器械产业由小到大，迅速发展，从初级卫材为主的初创阶段到门类扩张的起步阶段，再到90年代民营资本推动的结构性变化阶段，中国医疗器械行业完成了原始技术和资本积累，并初步实现产品结构调整和区域产业布局。新医改启动后，行业迎来了一个新的历史时期。现已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求十分旺盛的朝阳产业。

特别是近年来，医疗器械产业发展速度进一步加快，连续多年市场规模保持高位增长，产品出口的数量和科技含量也不断提升。2016年中国医疗器械行业共实现销售收入2448亿元，同比增长7.9%。随着我国居民对医疗健康需求的进一步增长，预计2018年我国医疗器械行业市场规模将达到2900亿元。

从近三年我国医疗器械市场的产品结构来看，影像诊断设备占据最大的市场份额，近几年均保持在40%左右，且呈不断上升趋势；其次是各类耗材，占据20%左右的市场份额；骨科及植入性医疗器械市场份额占比13%；剩余的市场份额被牙科及其他类器械所占据。

由于我国医疗器械行业起步较晚，发展较早、技术先进的外资医疗器械企业自进入我国市场后很快取得市场领导地位。为改变、调控国内医疗器械市场，我国政府连续出台政策措施，简化行政审批手续，在研发与出口退税方面提供支持，鼓励医疗器械国产化创新及进口替代。

得益于国家政策支持及行业需求增加，我国在中低端医疗器械产品方面已完全实现进口替代，在高端领域，企业也正在加码提升研发技术水平。值得关注的是，2018年分级诊疗改革会继续深入，逐渐在全国各

地铺展开来，分级诊疗带来医疗资源配置向基层下沉，将意味着为国产设备带来更多的机会。广阔的基层医疗市场，一直是国产品牌活跃的乐土，而从政策层面上看，国家亦鼓励与支持基层医疗单位使用优秀的国产医疗器械与设备。未来两年基层设备领域，检验诊断设备、慢性病相关家用设备、医用康复器械、医生随诊随访设备、超声等安全便捷的影像设备等，或成为关注重点。

竞争时，国内企业大多数情况下仍以价格战为主，在高端领域几无还手之力。从行业的国际发展经验来看，研发实力在一定程度上决定了行业盈利的质量与水平。

医疗器械行业的发展关系着我国居民“大健康”建设的成果，我国政府数年间出台十数条政策，实力助医疗器械行业发展，从各个方面为医疗器械行业发展提供便利。

2017年11月，国家食品药品监管总局发布了《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》。指导原则提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则，明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求。指导原则从技术审评要求、受试人群、临床试验条件的差异等方面，阐述了接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求，并给出了不同因素对临床数据产生有临床意义影响的具体实例。

该指导原则的发布将有助于避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。同时也将进一步缩短我国医疗器械研发、应用周期，助力医疗器械行业加快发展。

2. 新医改下的中国医疗器械生产企业的成长

医疗器械行业通常被视作医药行业的一个细分行业，医药行业的相关政策势必会影响到医疗器械行业，现如今，中国医药行业正处于加速优质资源整合和落后产能淘汰的过程中。

中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2016年全年中国医疗器械市场销售规模约为3700亿元，比2015年增长了620亿元，增长率约为20.1%。医疗器械整体市场规模持续扩大，但医疗器械流通行业还存在着“散、杂、效率不高”的普遍现象。

根据CFDA发布的《2016年度食品药品监管统计年报》，截至2016年11月底，全国实有医疗器械生产企业15343家，其中：可生产一类产品的企业4979家，可生产二类产品的企业8957家，可生产三类产品的企业2366家。相比2015年，1868家医疗器械生产企业已（拟）注销《医疗器械生产企业许可证》。



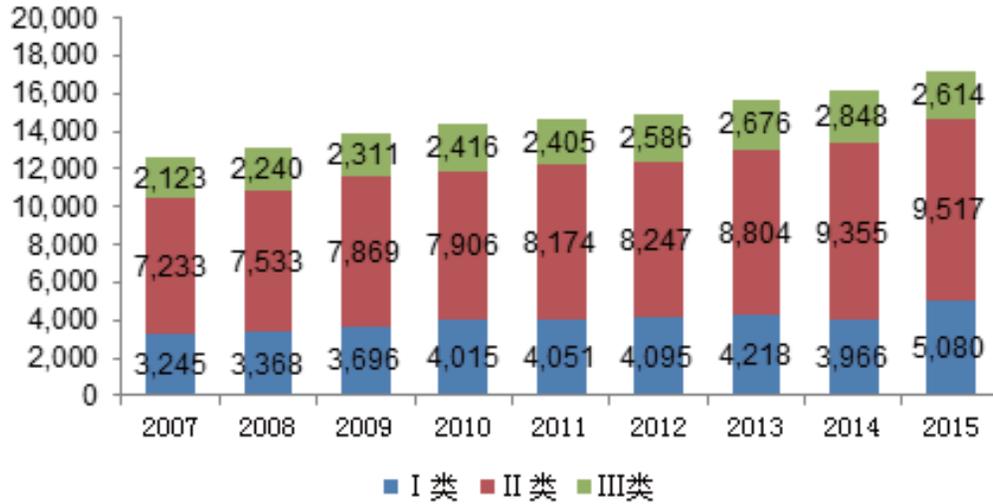
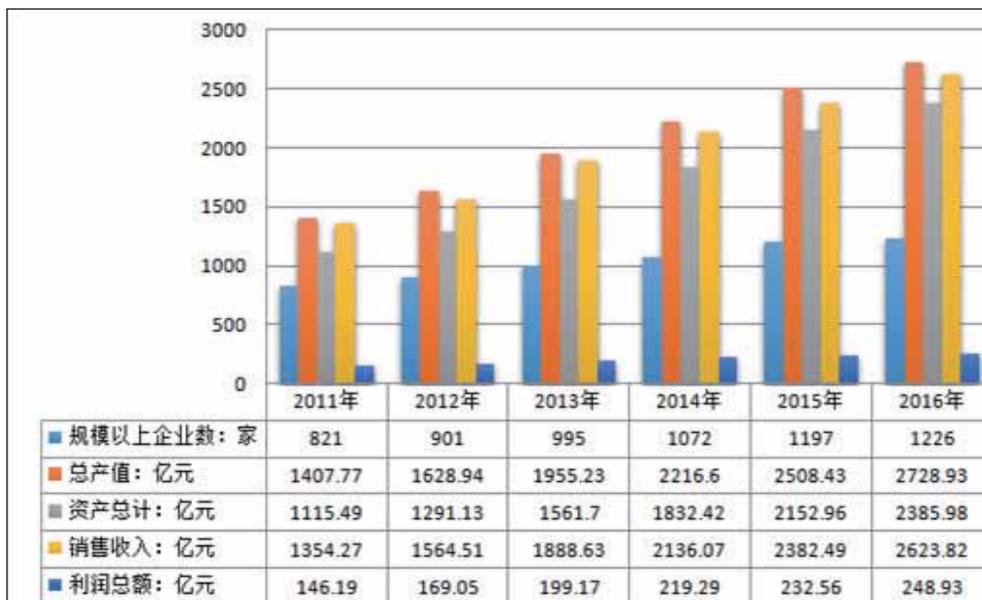


图1: 2007-2015年中国医疗器械生产企业变化 (单位: 家)

2015年我国医疗器械制造行业规模总资产达到2152.96亿元, 较上年同期增长17.49%。行业销售收入为2382.49亿元, 较上年同期增长11.54%。2015年行业利润总额为232.56亿元, 较上年同期增长6.05%。

截至2016年11月底, 全国实有医疗器械生产企业15343家, 其中: 可生产一类产品的企业4979家, 可生产二类产品的企业8957家, 可生产三类产品的企业2366家。在经过了2015年度的猛然减少之后, 2016年度, 全国实有医疗器械生产企业的数量也回升了, 全年增加近1200多家械企。2016年我国医疗器械制造行业规模总资产约2385.98亿元, 利润约248.93亿元。

2011-2016年我国医疗器械制造行业经营数据分析



资料来源: 智研咨询

三、2018年，新医改政策明确的方向

2018年，国家卫计委发布了《国家卫生计生委关于印发2018年卫生计生重点工作任务及分工方案的通知》(国卫办函〔2018〕25号)。公布了52项2018年国家医改重点工作，可以说，从终端医院到医疗器械行业，医改政策时时刻刻影响行业。其中的重点工作内容可以分类如下：

1. 切实提高基层医疗卫生机构服务能力和质量

- A. 从2018年起再实施500家县医院综合能力提升工程，推进优质服务示范乡镇卫生院和社区卫生服务中心建设；
- B. 加快改善医疗卫生服务体系基础设施条件，实施全民健康保障工程建设规划。

目前，全国已完成500家县医院综合能力提升工程，随着分级诊疗政策的实施，县级医院在承上启下的转诊过程中起到了重要作用，也是国家医改、财政重点的支持对象。

2. 持续深化医药卫生体制改革

- A. 控制医疗费用不合理增长，重点控制不合理用药、检查和治疗行为。
- B. 配合建立临床试验医疗机构备案标准和监管制度。

3. 持续提升医疗服务质量安全水平

- A. 实施国家医学中心和国家区域医疗中心设置规划，推进疑难病症诊治能力提升工程建设。
- B. 启动实施科技创新2030健康保障工程，继续组织实施两个科技重大专项，加快癌症等重大疾病防治攻关，加快推进国家临床医学研究中心布局建设，全面开展卫生与健康适宜技术推广应用。

4. 大力发展健康产业

深化医工协同，加快实施优秀医疗设备产品遴选，推进高端医疗设备应用示范项目和骨科手术机器人应用中心建设，促进创新产业应用推广。

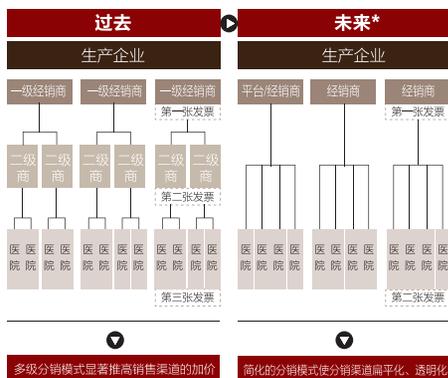
近日，国家发改委和进出口银行签署协议，将出资8000亿重点支持《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中的明确的新兴产业集群发展、重大工程及相关创新平台建设等。医疗器械行业医学影像设备、先进治疗设备、医用检查检验仪器、植介入生物医用材料4大类将被重点支持。

5. 统筹提高卫生计生治理能力

切实加强作风建设，严格执行“九不准”规定，严厉查处医药购销领域商业贿赂等违法犯罪行为，深入开展医用耗材等领域专项整治。

四、新医改环境下医疗器械企业“两票制”的利与弊

近五年来，每年国家都推出多项医改政策，种类繁多，影响力也各有不同。但历年的医改政策中，还要数2016年国家推行的相关政策对医疗器械行业影响较大，其中影响最大的就是——“两票制”。



中国医药行业的流通环节较长，特别是医疗器械和诊断行业，从生产企业到医院端往往需要经过多层的流通环节，包括平台商、一级经销商、二级经销商、甚至三级经销商等，形成了复杂且不透明的供应链（见左图）。

“两票制”的产生，是为了减少医药流通环节的层层盘剥而提出来的，对整个医药行业来说，两票制将大大缩短药品流通环节，规范药品流通秩序。近几年随着行业的进一步规范，医疗器械耗材也已迎来两票制。

医疗器械行业的产品通常主要分为四大类：低值耗材（以留置针、输液器等为代表的护理科常用耗材），高值耗材（以心脏介入以及骨科介入为主），体外诊断（检验科设备+试剂）以及大型设备（以影像诊断以及大型监视器为主）。目前这几大类医疗器械耗材的市场流通体制也在两票制的影响下，产生了一系列的市场变化。

1. 什么是“两票制”

“两票制”是指医药医疗生产企业到医药医疗流通企业（或一级经销商）开一次票，医药医疗流通企业（一级经销商）到医疗机构开一次票，以“两票”为标准压缩流通环节，替代目前常见的七票、八票，减少流通环节的层层盘剥，并且每个品种的一级经销商不得超过2个，最终实现高流通效率的药品流通体制。

“两票制”是我国在药品流通环节上推行的重要政策，是一项重要改革举措，目的是减少药品流通环节，使流通环节价格透明化，进一步降低药品价格，减轻群众用药负担。目前“两票制”已逐步应用于械改的各项政策中，且影响深远。

2. “两票制”意义何在

- A.有利于规范流通秩序，提高流通效率，降低药品的虚高价格。
- B.有利于加强药品监管，实现药品质量、价格的可追溯，保障群众的用药安全。
- C.有利于净化流通环节，治理药品流通领域的乱象，依法打击非法挂靠、商业贿赂、偷税漏税等违法行为。
- D.有利于深化药品领域改革，助推企业的转型升级、做大做强，提高行业的集中度，促进医药产业健康发展，实现“三医联动”改革。

3. “两票制”的实施方式

药品生产、流通企业销售药品将按照发票管理的有关规定，开具增值税专用发票或者普通发票，发票的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

流通企业购进药品也将主动向生产企业索要发票。

公立医疗机构在药品验收入库时通过验明票、货、账三者一致方可入库、使用。其中，公立医疗机构不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还会要求流通企业出具由生产企业提供的进货发票的证据，以便互相印证。

目前，各省(区、市)药品集中采购机构要加强药品集中采购工作监督管理，对不按规定执行“两票制”要求的药品生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送的资格，并列入药品采购不良记录。

卫生计生、中医药行政部门要加强对公立医疗机构执行“两票制”的监督检查，对索票(证)不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构要通报批评，直到追究相关人员的责任。

食品药品监督管理部门要将药品生产、流通企业实行“两票制”情况纳入对企业监督检查的范围，对涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

税务部门要加强对药品生产、流通企业和医疗机构的发票管理，依法加大对偷逃税行为的稽查力度。

4. 两票制的全国化

《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》明确，公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，综合医改试点省和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先执行“两票制”，鼓励其他地区推行“两票制”，争取2018年在全国推开。

从2016年6月开始，各医改试点与非试点省市均开始出台“两票制”的地方实施文件。政策要求在各省市均有些微差异，详见右图：



2018年全国各省两票制执行情况
(数据来源: 各省卫计委网站等)

5. “两票制”对于对医疗器械企业及流通行业的深远的影响

5.1 “两票制”对医疗器械企业影响——经营模式转变

“两票制”将会使药品、医疗器械的流通格局发生重大变化：由原来的多级经销商共存变为只剩一级经销商，流程将简化为：厂家→代理商→医院。经营将发生大的整合。同时，“两票制”还会增加企业的运营成本和风险，医疗器械企业不仅需要满足终端医院的利润，还要满足中间商（服务商）、销售人员提成、医院推广的相关费用等利润，这就增加了医院的运营成本和风险。

“两票制”的实施必将迫使相关生产企业改变经营思路，公司需要选择满足“两票制”条件的经销商进行合作，或者直接与医疗机构建立业务关系，建立自身的物流配送体系。这就要求生产企业扩大营销队伍规模，加强营销专业人才的培训和培养，更加广泛、深入的接触下游医药商业公司和终端医疗卫生机构。同时，这对于规范医药器械生产行业具有非常好的促进作用。

图表 3：“两票制”实行后代理身份的转变

代理型商业类别	在终端医院资源情况	两票制之后的地位
全国总代	几乎无医院资源	不会被作为一票选择
省级代理	通常存在于省会城市，在省会本地存在一定的医院终端资源	虽然有一定的医院资源，但实力一般的企业将会被淘汰
市级代理	一般具备较强的医院终端资源	由于具备大量地市各级医院资源，可能会被作为生产企业第一票的选择，地位凸显
县级代理	一般具备较强的医院终端资源	由于具备大量地市各级医院资源，可能会被作为生产企业第一票的选择，地位凸显
个人	一般具备较强的医院终端资源	因个人无法开票，可能被市/县级代理收编

对大多数医疗器械和诊断制剂生产企业来说，未来两票制实施后，现行的底价销售给经销商的渠道模式将受到很大的挑战；未来这些企业可能不仅需要调整销售价格，同时也需要重新梳理渠道利润，以及相关推广、物流和服务职能在企业自身及经销商、平台商和服务商之间的分配。

对流通企业来说，具备广阔覆盖能力的大型流通企业将通过整合小型流通企业而获得更多市场份额及更大的话语权，而很多现存不规范的过票公司及小型经销商则会在残酷的政策环境下失去生存空间，或转型成推广服务商（Contract Sales Organization）。

5.2 两票制下医疗器械生产企业面临的问题

在这样的局面下，任何医疗器械生产企业都无法做到随遇而安，等到政策正式出台后才去考虑应对方案。因此，未雨绸缪的准备早已开始，对于生产企业而言，就务必要想清楚以下三个方面的问题：

1. 渠道模式：

未来渠道内有哪些合作伙伴，他们的职责是什么？第一票应该给哪些经销商或者是平台商，怎么选择和管理这些未来的渠道伙伴？如何平衡渠道合作伙伴长期和短期利益的问题，例如，体外诊断（IVD）常用的仪器投放模式可能就会面临挑战。

2. 价格及费用：

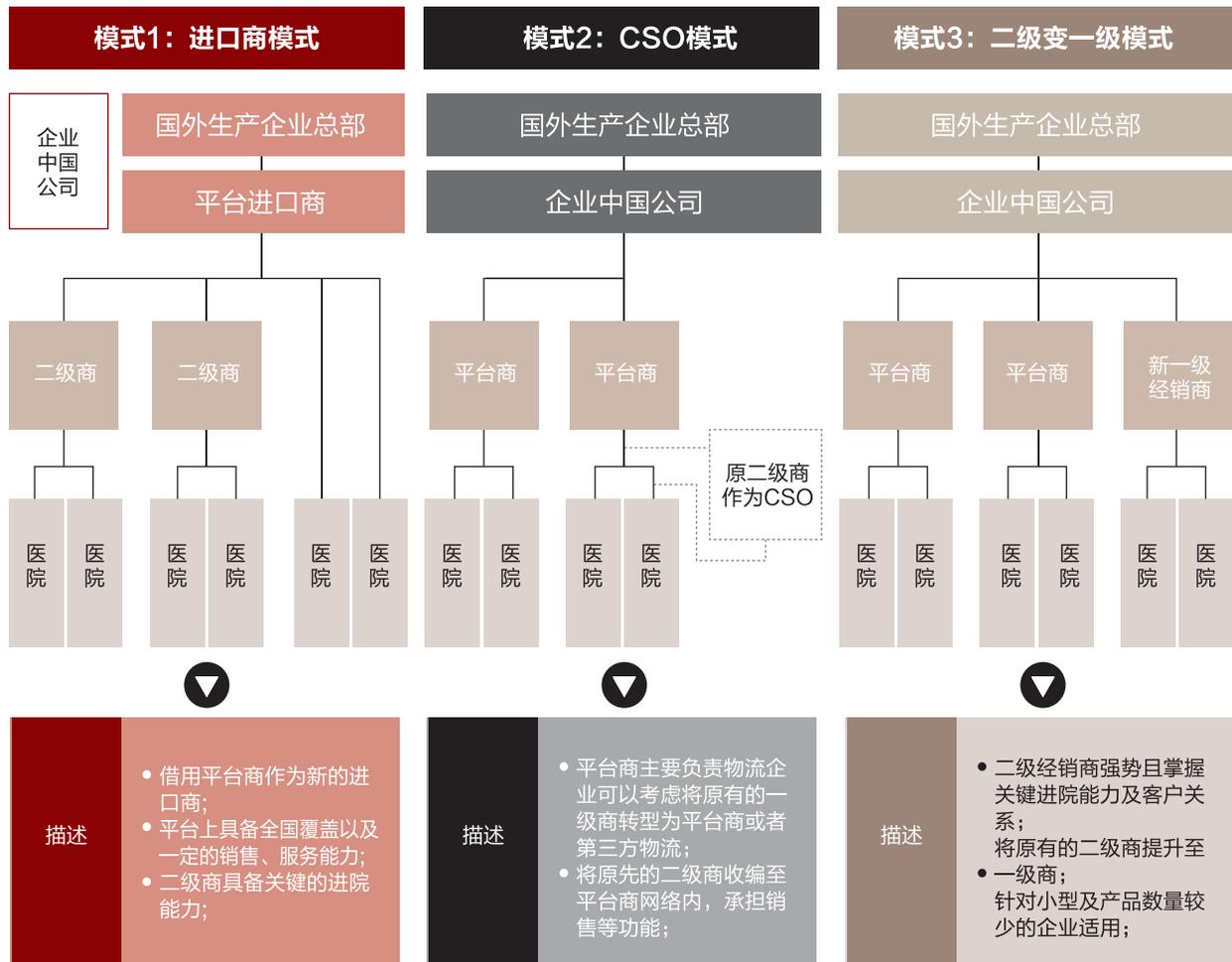
在“两票制”真实发生后，我们是否需要 / 能够调整出厂价？厂商的销售和利润会受到怎样的影响，包括税务方面的影响？如何确保渠道合作伙伴的积极性？怎样操作才是合法且合规的？

3. 转型的时间步骤：

企业需要在内部决策层达成针对政策解读的一致意见，“两票制”将多快发生，各地区政府的具体要求又是怎样的，对企业的渠道可能产生怎样的影响，需要在什么时候做出怎样的转变，目前立刻应该做好什么准备？

5.3 未来医疗器械耗材渠道通路的三种模式

无论何种情境发生，生产企业未来能够采用的通路模式万变不离其宗，围绕着“两票”存在三种可能的模式：



1. 进口商模式：

对于外资企业来说，之前可能把中国公司作为产品进口商，之后借用平台商或者多层经销商把产品销往医院；未来企业可以考虑把平台商或者大型经销商作为进口商，这样可以帮助企业“挣得”宝贵的一票，对流通渠道的影响也就相对有限。然而，该模式也有很多的问题需要解决，如原先的中国公司应该如何定位，如何计算收入，以及如何处理企业内部转移定价等。

2. CSO模式：

该模式意味着企业借助平台商的物流实力实现对终端医院的覆盖，而之前层层叠叠的二级或者三级经销商则收编至平台商网络内。企业不再通过低开价格的方式与这些经销商合作，而是通过支付服务费的方式。

当然，这种模式的推行也面临一定障碍，比如企业如何与税务部门解释出厂价格的变化，同时如何用合理合规的方式支付给经销商相应服务费用都需要推敲与沟通。

3. 二级变一级模式：

这种模式相对比较简单粗暴，即把原先庞杂的二级乃至三级商经过甄选后提拔为一级商，把原先的纵向层级转变为横向层级，也能满足“两票制”的要求；但这种模式的实行对企业的商务管理及供应链会形成挑战，同时如何能够合理激励并管理这些新晋一级商也需要斟酌。

五、两票制下的凯利泰又将何去何从



可以想象，无论企业最终采用哪种通路模式应对政策要求都将是一次巨大的工程与变革，涉及的利益相关方也将是方方面面，企业内部包括商务、销售、财务、合规、法务、政府事务甚至可能还有项目管理等，而外部则包含平台商、经销商以及终端医院客户等。各大生产企业的管理层都将实现协调各方关键力量形成对政策的把握及快速反应能力，避免最后被政策突袭搞得狼狽不堪。

同时，医疗器械企业也需要参考药企的操作方式，通过强化政府事务部门加强与各地政府的积极沟通联络，一来可以对政策环境有正确及时的认知，二来也可以让政策制定方听到来自生产企业的声音，起到一定正面影响的作用。

凯利泰作为一家优质医疗器械生产企业，早在国家提出两票制趋势的时候，就已开始准备积极应对政策的变化，企业管理层将这次渠道通路模式的调整视为优化自身渠道问题的难得机遇，借助政策的力量改变与流通企业合作的方式，用更规范的机制以及更透明的价格提供医院及患者更好的产品与服务。凯利泰相信，只有这样，企业才能化被动为主动，真正做到重塑渠道通路，继续铸造业绩辉煌。

于是，凯利泰这家年净利1.95亿的上市械企和国药控股联手了！并于2018年5月9日晚间公告，拟与国药控股医疗器械有限公司（以下简称“国控器械”）共同投资设立国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司（以下简称“合资公司”）。合资公司注册资本5,000万元人民币。凯利泰持有合资公司49%的股权，国控器械持有合资公司51%的股权。合资成立新的医械公司，不仅要为医疗器械分销平台，主营医疗器械配送业务，加速流通领域布局，还要开展医疗器械GPO业务，满足医疗机构迫切需要降低采购成本需要！

凯利泰自成立以来主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统等。

至2017年，凯利泰营业收入已达8.02亿元，其中骨科类医疗器械产品收入4.01亿元，占比为50.14%；药物洗脱冠脉支架产品收入1.39亿元，占比为17.36%；贸易类其他医疗器械产品收入2.6亿元，占比为32.50%。净利润为1.95亿元，同比增长22.75%。

此次强强联手的合作方国药控股医疗器械有限公司为国药控股（HK.01099）全资子公司，负责国药控股医疗器械流通贸易业务。国药控股为全国最大的医药分销及零售商。2017年，国药控股实现营业收入2777.17亿元、净利润78.68亿元。

截至2017年末，国药控股下属分销网络已覆盖中国31个省、自治区、直辖市。其直接客户数已达15032家（仅指分级医院，包括最大型最高级别的三级医院2301家），小规模终端客户（含基层医疗机构等）12.8万家，零售药店8.7万家。

更值得注意的是，在凯利泰医疗2017年年报“医疗器械贸易业务”中明确了针对医改政策采取的措施（右下图），并且明确未来“要向大型三甲医院积极开展‘一票制’销售模式”，这也意味着，未来，医疗器械市场当中，会有一批经销商将面临被淘汰！

而此次凯利泰和国药控股器械合作，合资建立医疗器械新公司，正式将这一计划落地！不仅要建立医疗器械分销配送平台，主营医疗器械配送业务，更是要借此完善在全国范围的一体化营销网络，抢占耗材、医疗器械流通领域市场。

可以说，凯利泰与国药的联手，已代表着：药械巨头强强联合时代来了！合资成立新公司，整合凯利泰产品线资源优势 and 国药品牌、资金、渠道优势，不仅仅代表了一次强强联合，而最终也会推动行业的洗牌。

除此之外，此次合资成立的新公司，还有一大目的就是积极与各类医院合作开展医疗器械GPO业务，降低耗材、器械采购成本，满足医疗机构迫切需要降低采购成本的需要！

医疗器械、耗材GPO，就是通过团购的方式，主要剑指耗材、医疗器械采购价格大幅降低！而无论是流通行业的加速圈地洗牌，还是耗材、医疗器械大降价，强强联合时代，中小流通企业将生存愈发困难！合资公司成立后，凯利泰将导入现有业务中的区域分销平台业务，建立具备高标准的区域性医疗器械分销配送平台，为合资公司的下游经销商提供分销配送服务。

同时，借助国内医保控费，医疗机构迫切需要降低采购成本，且不断需要专业化服务机构的契机，凭借国药品牌和资金优势，以及凯利泰产品线资源优势，以工业商业相结合，借助区域代理商资源，积极与各类医院合作开展医疗器械GPO业务。

总而言之，可以这么认为，设立合资公司是凯利泰实施下一阶段发展战略的重要举措，对于凯利泰未来发展具有积极意义和推动作用，主要体现在以下两个方面。

- 01 **凯利泰早在医疗器械流通领域加速并购布局。**
 早前收购北京易生、江苏艾迪尔等械企，又通过子公司易生科技完成深策胜博公司100%股份的收购；通过增资方式取得江苏润志泰、湖北瑞特两家公司各51%的股份；加速医械流通领域布局。
- 02 而国药作为医药流通领域的巨头就更不用说了，4月国药器械和国药控股下属医疗器械业务正在准备合并，并将以国药器械为主体，谋求单独上市，冲击A股。合并之后，**业内首家营收过千亿的大型医疗器械流通企业的出现，也或将真的不是梦了。**

未来公司一方面将顺应国家医改政策，向大型三甲医院积极开展“一票制”销售模式；另一方面将加强和大型医药商业流通集团的战略合作，加强覆盖全国主要大中城市商业及终端客户的一体化营销网络。



其一是合资公司设立后，通过和各区域有实力的代理商成立合资子公司的形式，搭建各区域物流配送平台。将大大有助于凯利泰产品在未覆盖医院的市场开拓工作，有助于凯利泰骨科系列产品品牌的构建、推广和完善，进一步提升凯利泰在国内骨科医疗器械市场中的核心竞争力和盈利能力，

其二是合资公司凭借其广泛的销售渠道优势，结合两票制的大力推广，可适时开展产品代理业务，同时可与各类医院合作开展医疗器械GPO业务，以期充分发挥凯利泰产品优势及专业临床支持服务优势，简化中间流通环节，提高合资公司的盈利能力。

六、展望 新医改下中国医疗器械的发展趋势

据CFDA数据，2017年医疗器械市场延续了近几年的高增长趋势。2011-2016年中国医疗技术与医疗器械行业收入的年平均复合增长率高达20.7%，远高于全球3%左右的年平均复合增长率。

2016年中国医疗器械市场规模约3,700亿元。预计2018年市场规模将达到6,000亿左右。其中影像设备、体外诊断和高值耗材占据医疗器械市场的前三大部分，分别占到总市场规模的19%、16%及13%。

政策，市场和新技术依然是影响中国医疗器械行业发展的三大主要因素。2018年六大创新医疗器械投资方向：医疗人工智能子行业、肿瘤相关器械子行业、影像设备子行业、体外诊断的子行业、心脑血管子行业，以及外科、骨科器械子行业。

1. 医疗人工智能子行业——未来发展方向



随着传感器数量的爆发式增长，大量的数据前所未有地把物理世界映射到虚拟网络中，结合数据挖掘，人工智能技术能够让人们更精确地了解现实世界和自身。

图像、视频和语音等交互技术的进展会让机器更加懂你。

医疗人工智能是医疗未来发展的方向。同其他行业相比，医疗行业人工智能应用的基础较好，医疗行业痛点明显，例如高端医疗人才缺乏、资源分布不平衡、医疗成本高等；数据电子化程度较高、数据较集中且质量较高；较多应用场景可以实现相对标准化，如医学影像等。基于目前的观察，医学影像和医学虚拟助理的人工智能会相对成熟一些，有些标的非常值得关注。

2018年，人工智能将成为影像诊断的主流。人工智能可以实现流程自动化，提升流程效率，提高诊断准确度，将在医学影像中发挥主要作用。人工智能平台具备很强的学习能力，运用于医疗影像诊断的各个流程后，将增加放射科医生的工作量，促使生产率提升10-15%。同时，使用人工智能平台后，筛查结果准确度将有望在未来两三年里提高。

2. 肿瘤相关器械子行业——潜力巨大的细分领域

根据 IARC 的预测，我国未来恶性肿瘤死亡率将会平均高于全球平均水平 10%左右，肿瘤治疗的优秀方法的供需之间存在巨大缺口。目前国际间共有三大核心肿瘤治疗方法：手术、化疗、放疗。

放疗是利用放射线照射癌组织，以抑制和杀灭癌细胞的一种治疗方法，是大多数肿瘤的辅助疗法、少数放疗敏感型肿瘤的首选疗法。超过 70%的肿瘤患者都需要进行放疗，即大部分接受手术和化疗的患者同样需要采取放疗作为辅助治疗手段。

国内伽马刀装机量不足。目前我国放疗市场中，直线加速器是绝对主流，主要生产商是外资医科达和瓦里安，价格昂贵，且有一定副作用，目前全国共有3000台以上直线加速器。而不同于直线加速器的是，伽马刀以国产品牌为主，进口设备不到 10%，但两者相距甚远的装机量说明伽马刀潜在市场巨大。

2018年创新肿瘤相关器械子行业发展趋势与机会：曾经热过一段时间的肿瘤消融设备，包括冷冻、射频、微波和激光等风光不再。在放疗领域，质子重离子技术国内企业要有所突破尚需较长时间的积累。电子直线加速器的企业值得关注，但需要重点考察研发和生产高能机的能力。伽马刀基于自身技术的限制，市场空间有限，并不是我们关注的投资方向。此外，近年来肿瘤介入增长迅速，新型载药微球值得关注，微球输送系统耗材或许是未来新的市场增长点，但技术尚未完全成熟。



3. 影像设备子行业——名列前茅的细分领域

根据《2018-2020中国大健康产业投资研究报告》资料：医学影像行业主要分为上游医学影像设备及耗材和下游影像诊断服务。医学影像同样也是全球医疗器械规模中名列前茅的细分行业。2012年全球医疗器械市场销售额达 3490亿美元，其中影像诊断产品市场销售额达361亿美元，以 10.3%的市场份额位居全球医疗器械市场第3位。

中国是全球第四大医学影像市场，占全球份额12%，预计到2018年，医学影像市场规模将达到55亿美元。

2018年创新影像设备子行业发展趋势与机会：对通用型的大型设备而言，诸如CT、磁共振、PET-CT等领域，目前优秀的早期项目比较少，且估值偏高。我们比较看好细分领域的影像设备，尤其是具有自身应用场景的独有硬件和人工智能算法的细分领域，例如乳腺癌超声、牙科锥束CT等方向。此外，掌握核心技术等影像核心部件上游企业也值得重点关注。



4. 体外诊断子行业——成长期的细分领域



根据《2018-2020中国大健康产业投资研究报告》资料：体外诊断试剂包含血液、生化、免疫、分子生物、细菌、POCT等几大方面。中国的体外诊断试剂行业已经具备了一定的市场规模和基础，正从产业导入期步入成长期，具有较好的市场前景。

据统计，2014—2015年，交易规模在5000万美元的医疗器械相关投资并购案例中，涉及体外诊断的占1/3。2016年，我国体外诊断市场规模约510亿元，预计未来3-5年将保持15-20%增速，2020年市场规模将超850亿。

相比于国外成熟市场，中国的体外诊断试剂行业规模目前还相对较小。中国的人口占世界人口的1/5以上，但是体外诊断试剂领域的份额却只占了全球的4%，中国体外诊断产品的人均年使用量为1.5美元，而发达国家人均使用量为25到30美元。中国体外诊断试剂产业发展总体表现出的特点是市场大，但市场潜力更大。因此，体外诊断试剂是医疗器械行业投融资中炙手可热的一块。

2018年创新体外诊断的子行业发展趋势与机会：一滴血，一口气、一口沫，可以实现对疾病的全面检测是未来的发展趋势。如何在合适的切入点找到有效、靠谱的检验手段是投资这一领域的难点。

分子诊断和即时检验(POCT)仍然是创新主要方向。在分子诊断中，大数据和人工智能将改变整体分子诊断格局。例如，基因测序的测序服务正在面临新一轮的洗牌，拥有自己的数据库、核心算法和临床解读能力的公司将有机会突围。基因测序上游相关试剂的国产化也将是重要机会。肿瘤的伴随诊断目前市场教育已经基本成熟，是值得投资的方向之一。

5. 心脑血管子行业——规模最大的细分领域



根据《2018-2020中国大健康产业投资研究报告》资料：我国共有心血管病患者2.9亿，每年约370万人死于心血管病，占全国死亡人数的42%。心血管医疗器械领域一直是全球医疗器械市场中规模最大的细分领域之一。

中国在老龄化趋势以及心脑血管等疾病高发的背景下，心血管介入器械的市场需求巨大，行业发展前景良好。但是，目前我国心血管植入医疗器械本土企业与欧美竞争对手之间仍存在巨大的差距，市场大都掌握在外资企业手中。在占据市场总份额最多的高端介入耗材以及心脏起搏器，美敦力、圣犹达、波士顿科学、雅培等国外企业占据了市场总份额的80%。随着国内企业技术的积累以及研发的不断投入，国内企业已开始有所突破。

2018年创新心脑血管子行业发展趋势与机会：心血管植入医疗器械热点相对较多，支架不再是我们重点关注的方向，比较关注的创新方向集中在经导管瓣膜介入、冠心病诊断类器械、心脏起搏器、药物球囊、射频消融器械和心脏封堵器等几个方向。

6. 外科、骨科器械子行业——潜力巨大的细分领域

根据《2018-2020中国大健康产业投资研究报告》资料：骨科器械是医疗器械行业不容忽视的细分行业，从整体医疗器械占比来看，大致占到6%左右，近五年国内骨科器械行业保持15.5%左右的复合增长，远超过全球4.5%左右的增幅。

据预测，从2015年到2018年也将保持15%的复合增长率，市场规模可达到210亿。期间增长比较大的细分领域是关节类器械和脊柱类器械，可以达到20%以上。骨科器械在医疗器械行业也被看做是高值耗材，技术含量较高，产品较高的毛利率水平和巨大市场成长空间，吸引了大量的国内外生产厂家进入该行业。目前，国内骨科器械行业仍处于发展初期，呈现多、小、弱的特点。

创新外科、骨科器械子行业发展趋势与机会：鉴于国内巨大的骨科市场成长空间以及骨科企业多、小、弱的特点，未来骨科版块仍是医疗器械行业投融资的热门版块。手术机器人无疑仍是重要方向之一。但是，近年来由于资本的过度追逐，价格偏离价值的现象比较严重。3D打印结合生物材料也是最为看好的方向之一。





谈高效组织

文/人力资源部 姜丹

21世纪已逐步迈入互联网时代，面对日益丰富及快速变化的市场需求，能够快速解读并实现市场需求的高效率组织受到高度关注，互联网公司的组织管理模式从而一再被提上热议话题：产品创新迅速，市场响应及时，决策灵活，员工充满激情……对应公司市场份额一路走高，受到资本市场不断追捧。互联网组织效率颠覆了大家对传统组织效率的评价，继而我们看到了成百上千的网络热文，去战略、去KPI、去管理、去中心化……似乎一家好互联网公司的标志，就是没有打卡，没有KPI，没有考核及管理，人人有理想、公司快速发展。

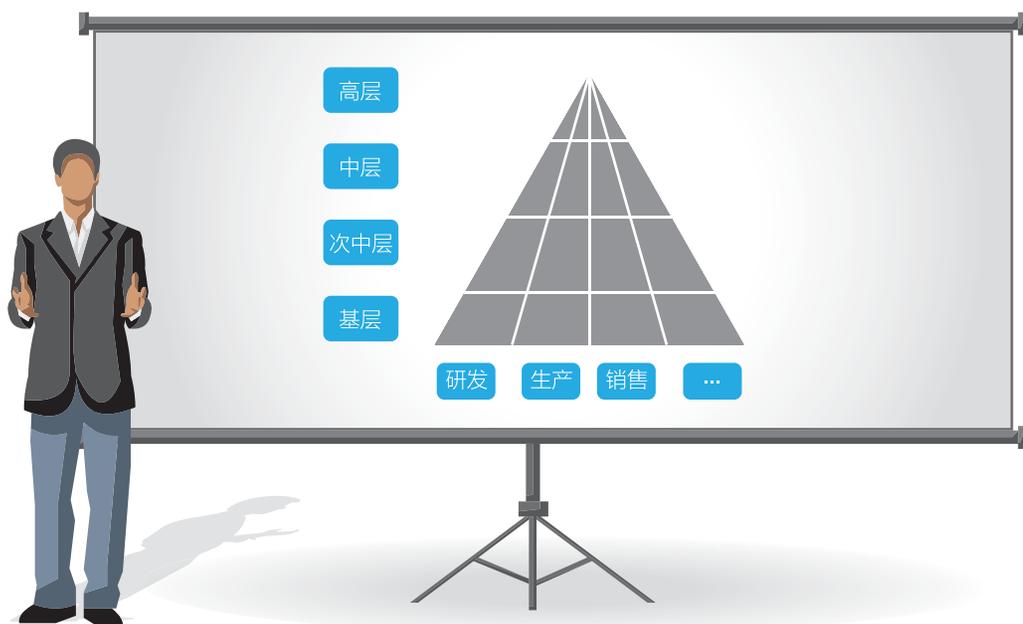
事实是这样吗？当然不是，打造组织从来都是一项高难度工作！

互联网组织的精髓绝不是表面看上去的这些，大多数热文看到表面即开始喊口号，其对管理一般都还没想明白。反观大部分互联网组织，其实都有非常清晰的战略：“围绕以市场与客户需求为主导快速调整的企业战略”；也不是去KPI、去管理，而是用有效的组织模式结合运营激励机制，让人人连接经营，用市场反馈直接评价，直接与奖惩关联，市场定自己的KPI，用市场评价倒逼自己去管理自己；也并不是去中心化，而是将中心管控变成中心资源，规模效应使资源聚集成资源洼地，让最接近市场的团队可以快速调用，形成有力的战斗合力。这也是近几年已初具雏形的“平台型组织”概念。

任正非有名的那句“让听得到炮火的人直接呼唤炮火”，非常形象，平台型组织中强调将下命令的资格和资源调配权给到一线了解“战况”的人。张瑞敏“无交互，不生产”的观点也很相似，他认为只有通过用户的交互活得真实刚需，才能够发起生产，否则生产出来的产品最终都会变成库存。

简单来说“平台型组织”是拉动的环境，它不是由后端的领导来推动，而是由数个接近市场的前线小单元精准找出市场需求从而拉动公司经营，与现行“金字塔组织”自上而下推动经营的组织模式相比，从底层设计上即出现一定组织效率的剪刀差。

现行的组织模式大多数都是科层制，也叫金字塔组织：一是通过横向的分工形成不同的职能，二是通过纵向的授权，让每个层级上面拥有足够的责权利，这样形成一个井井有条的协作系统。

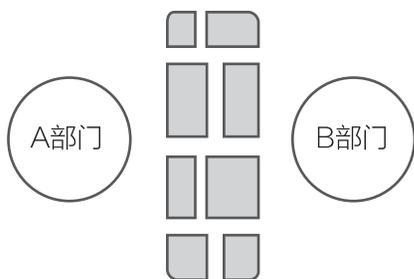


在十九世纪的工业经济1.0、2.0时代，金字塔组织是个伟大的发明，市场用户需求单一且变化不大，组织上下协调一致，执行效率极高，在当时发挥了巨大作用。但随着组织不断壮大及发展，金字塔组织效率逐渐开始走低，这基于金字塔组织中不可避免的几个重要问题：

1. 部门墙

从横向关系上看，科层制组织存在“部门墙”。

原本两个部门之间各司其职，但又不可能做到楚河汉界一样分明，横向分工很难分清楚，有些“交叉职责”很难定义是谁的，一般惯例都是谁主动做了职责算谁的。所以最优策略选择都是往后退一步，各方逐渐变成高超的“辩论家”，如果没有文件可依，又没有客观公正的第三方，慢慢就出现了厚厚的“部门墙”。遇事各部门开始往外推，互相推诿都不愿承担，久而久之员工大多会感觉到，一旦跳出本部门涉及到“横向协作”的工作时，会较难获得支持。

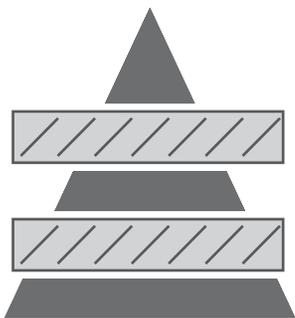


2. 隔热层

从纵向关系上看，科层制组织存在“隔热层”。

上下级之间的授权同样很难将权力划分清楚，说不太清楚的权利边界，上级、下级自然都不会获得明确的权力。这有很多原因，或是上级不相信下级的能力，不愿授权；或是下级不愿被授权，被授权意味着独立承担风险，所以早请示晚汇报，将责任转嫁给上级等等，逐渐出现“隔热层”。

隔热层使大家开始不当责，一件原本权限内可以沟通决策的事情，却需要请示领导或召开会议由大家讨论决定，一次会议时常不能有定论。

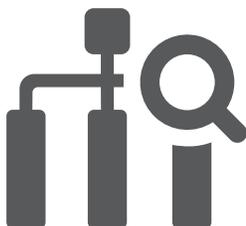


3. 流程桶

首先我们明确什么是“流程”：

企业里的一项创造价值（包括现行价值或隐性价值，后者如财务流程）的工作，必然涉及若干前后协作并创造价值的节点，将这些节点“串联”到一起，明确上下游关系、节点职责和交付标准，这就成为了“流程”。

理想状态下的流程，在横向部门间顺畅高效的流转，最终协作获得一致结果。但金字塔组织中流程设计时，除了横向的专业节点，往往还会根据纵向职能的审批权限设置“上窜下跳”的节点，有时一个部门不能或不愿承担责任，还会设计相关部门会签，使得流程冗长，一个流程节点有问题，立刻节点变“堵”点，整体流程效率显得低下。



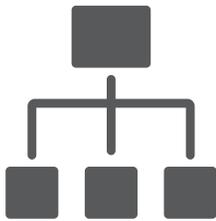


4. 激励及考核机制

谈激励与考核之前先谈一个问题：

公司生产的产品，销售不出去，顾客会不会给公司付钱？当然不会。销售不出去的产品是公司员工产出的，老板这时可不可以不给员工付薪资？当然不可以，这甚至不符合法律规定，而且大家都是经过领导同意才做的事。

所以公司在为市场经营结果负责，而员工为工作岗位或领导负责，产出是否与经营结果有关，除了销售、生产等最接近市场的部门，大多数部门处于说不清，更奖惩不清的状态。



5. 组织僵化

金字塔组织中最接近市场、能够阅读市场的团队，一般没有绝对的调配权；有绝对调配权的金字塔上部部门却离市场较远，这给组织发现市场需求带来较大难度，随着组织发展越大问题越明显。

另一个层面，经过多年发展，组织内“利益格局”既定，上述有提到经营结果与部门工作相关性不强，大多数人选择按部就班，不太愿意接受改变。这时偶尔有人提出正确的市场需求，会关在房间里的大象，大部分人会绕着走，组织有心却无力，除非有强大的推动力，否则动起来很缓慢。



6. 小方格怪象

随着组织发展，一些有意思的现象在大部分科层制组织中非常明显：

一是由于责权没有说清楚，大家根本缺乏一个明确的“赛道”，大家更像是赛道边苛刻的看客，每个人都对其他部门或组织“该怎么跑”滔滔不绝，却绝口不谈（或者也谈不清楚）自己该怎么做。

二是每个人都喜欢动口，“说观点，表决心”，而要做事情却少有人愿意动手承担；

三是每个人都会觉得自己权力（也包括“利”）小，责任大。

综合以上几点是金字塔组织存在的通病，并不是某一两个金字塔组织存在的问题。但任何组织模式的存在即有其一定的合理之处，且如果选择向新组织模式更替（变革）从来不能一蹴而就，是个循序渐进而稳定的过程，企业经历不起跌入谷底再发展的过程（一旦经历可能不会再有爬起来的机会：生存都是问题，何谈更好的组织模式）。所以国内管理领先的企业和企业家也都选择缓慢向平台型组织过渡的更替组织模式，这个组织过渡过程中，华为用了十多年还在路上，海尔用了十多年至今仅初具雏形。

既然未来多年金字塔组织仍是企业主要组织模式，那么我们在金字塔组织效率较低的难题上，当下可以从哪些方面着手？



1. 流程优化及再造 (流程精简，业务为先)

首先流程是基础

上面提到了流程及流程桶，也提到了流程设计在组织中的问题，但并不是说流程在组织中不需要，反而流程是打破部门墙的有效手段，流程的建立、优化、再造是组织发展期必须要做的工作。只是在流程设计时尽量规避上述提到节点过多、会签人员过多使流程效率低下的问题。同时建立拉紧审批节点时效、质量的有效机制。

好的流程机制可以直接提升组织效率的量级。流程之所以产生，前面也有提到，因为要交付一项固定的对企业有价值的结果，根据结果反推最有效的资源组织形式，并将其标准化、可复制化、基线化，这样流程可以使一项工作以历史最高效率来运作。虽然这种组织效率的提升效果在组织效率达到一定程度后即非常有限，但在组织发展初期，是组织运行的必不可少的基础。可以想象，没有流程的组织中，部门墙、组织僵化现象只会更严重。

这里要补充强调的是，流程是组织效率的基础，但并不是越全面越细越好。对企业经营各方面有较大影响的工作一定需要建立流程（如影响生产、影响市场、影响质量、安全等）。同时要谨记流程会“杀死”创意，因为流程要交付的最终结果是固定的，一旦用户的需求开始变得飘忽不定，交付的结果无法固定的时候，现行流程即会不适用，但流程天然缺乏柔性，改变流程链条又实在“太麻烦”，这可能会导致发现了新用户需求的节点，没有动机去改变或推动，从而影响创意在组织中的产生及落地。

其次，流程需不断动态优化（制度也与此类似）

随着市场及业务模式变化，已有流程适合制定时的组织需求，不一定适合当下的组织业务需求，为保证流程的高效，一定需要定期对已有流程进行审视、优化，调整已有流程的节点，丰富新业务需求的新流程。之前再好的流程当下未经优化，将如同将马车轮子配在火车上，只会成为组织效率的绊脚石。

华为是对流程再造极度重视的企业，有名的三大流程中心由任正非亲自挂帅打造十多年，引用曾看到有意思的角度来描述这三大流程中心：首先必须清楚客户想要什么产品（LPD，集成产品开发流程），有了产品后必须能够大量卖出去（LTC，销售管理流程），任何产品和市场模式都需要不断听取意见进行改进（ITR，互动式文本应答）。经历多年打造完善的流程系统至今还在不断优化的进程中，流程的动态优化及再造是保证流程高效的必备条件。

2. 高层推动严格的目标考核 (管理OR经营)

目标考核大家都不陌生，将公司的战略目标分解到每个只能活经营领域，再逐级下沉，直至员工个体，而后再基于考核结果发放相应的激励，从而使个人、团队、部门与公司战略目标紧密结合在一起，最大化产出。

在实际考核操作上目标考核有一些区别，目标考核可以通过2种方式来进行：

- 1、简单的设置《标志事件》来进行，例如在何时保质完成某件事；
- 2、通过设置《指标体系》来进行，例如某事项及时率提高5%等。

前者《标志事件》需要有力的领导人或部门负责的领导力来推动执行，后者《指标体系》则需要强大的后台支持系统（ERP或OA等进行大量数据处理收集）及组织标准化程度较高，同时还是会耗费较大的管理成本。很多大规模标准化程度高的企业选择后者进行考核，因为考核看起来更明确（究竟做没有）和更有区分度（做到什么程度了）。选择何种操作一定视公司实际资源情况而定，凯利泰基于组织资源选择的是“标志事件”结合一小部分“指标体系”。

谈到目标考核这里需要强调两点重要原则：一是经营视角的目标，二是高层推动。

经营视角，是目标考核重中之重的原则。强调经营视角，其实是强调目标的设定来源，应该围绕市场、用户，而非金字塔组织中很容易与经营混淆的“管理”本身。在目标设定的实际过程中，很容易陷入关注管理而非经营的思维中。举个例子，假设一位已经有20个较难岗位在招，超出工作负荷的HR，新增两个岗位的招聘任务，其中一个岗位不到岗直接影响营收300万，另一个不到岗影响某项不重要系统数据的录入延迟。如果仅从“管理”的角度进行目标考核，设定招聘达成率80%（已算很高），这位HR只要22个岗位只要招到18个人即可达成目标（无论招到哪个岗位的人），聪明人一定会从最好找岗位找起。但从经营角度的目标考核，一定应该是优先按影响经营的次序设定招聘目标，保证影响营收的岗位及时到岗。

经营视角有多重要？当年随着索尼的没落，《绩效主义毁了索尼》一文一出现及掀起波澜，所有企业开始对绩效考核的效能存有疑问。深究其原因，个人认为其就是考核目标设定来源陷入了金字塔组织的“管理”而非“经营”，使组织产出与经营需求严重偏离导致企业整体经营失效。

强调高层推动，一是因为组织明确的战略方向是需要由高层来制定，二是科层制组织的底层机制是“领导评价”，所以有效的组织考核或激励，只有高层才是最强有力的推手。还有一个原因是，任何考核都非完美无缺，目标考核也存在先天缺陷，高层带领各部门负责人发挥出有效领导力，才能够规避目标偏离、优先次序不清、缺乏信任，感觉不公平等考核带来的组织弊端。如上述招聘的例子，目标设定时如部门领导能公正介入，影响经营岗位的优先顺序有效性就要打些折扣了。



3. 明确有力的组织（企业）文化

1982年7月，美国哈佛大学教授特伦斯·迪尔（Terrence E. Deal）和麦肯锡咨询公司顾问阿伦·柯尼迪（Allan Kennedy）出版了《企业文化—现代企业精神支柱》一书。书中认为，每一个企业（组织）都拥有一种特殊的文化，无论是温和还是强势，都能在整个公司内部发挥巨大的影响力。他们总结了企业文化包含的五种因素：企业环境、价值观、企业英雄、风俗礼仪、文化网络。

同时期另外两部企业文化的著作也肯定了这种观点—《美国企业界怎样迎接日本的挑战》《追求卓越—美国管理最佳公司的经验》，大家共同的观点是一强有力的企业文化是企业取得成功的新“金科玉律”。

企业文化真的有用吗？回答是肯定的，它与企业机制相辅相成，可以更有效的推动组织发展。之所以有如此威力，因为它是由实实在在的机制和行为在组织中发生，逐步形成的，从来不是一句口号而已。脱离管理系统来谈企业文化塑造，一定是行不通的。很多公司可以把文化挂到签上，却始终没有办法把文化放到员工心里。

听起来虚无缥缈的企业文化，说到底就是12个字：让谁走，留下谁，奖励谁，惩罚谁。

假设有一个创始人带领创业团队把企业做起来，他们的价值观、行为规则 and 知识储备成为了企业文化的胚胎，奠定了企业文化的基调。而后，他们用自己的标准选人，决定谁走谁留，谁升谁降……企业文化犹如一个孩子，开始长大。

员工们共同的价值观决定了他们对事物的判断，而后，他们会形成一些就组织规则的共识，大多数员工的行为特征都被调到同一个频道上（如海尔的创新创业，海底捞的加班文化，Netflix的残酷文化）。再后来，在行动的过程中就会沉淀成制度、方法、SOP等组织层面的知识，逐渐形成了独特的企业文化。

举例来说，华为在1996年爆发了一个“大事件”，当时任市场体系总负责人、为华为打下江山的孙亚芳（现任华为董事长）带领自己的团队集体辞职，再重新聘任上岗。有重要员工在这个运动中从领导岗位上“下岗”了，但他说“烈火烧掉了我的翅膀，我会在烈火中涅槃”，这句话也成为华为“烧不死的鸟是凤凰”的精神注解。任正非用这样的方式来敲打企业的“铁锈”，让企业这台机器长期保持高效。这种看起来残酷，其他企业很难理解不敢模仿的文化，至今已成为华为组织管理的常态，为华为高速发展提供有力支持。



4. 匹配的奖惩机制（赛场跑道）

在谈到激励系统本质前，引用一个有意思的话题：

在某总监级以上参加的课程上，讲师提问：在做的各位都是顶级的职业人，你们认为自己工作够努力吗？

大家都很肯定的点头。接着问：你们认为自己还有努力的潜力吗？

大家开始不好表态了，说“是”，难道自己现在还不够努力？说“不是”，难道自己真的已经尽了全力？

事实上，员工无论有多努力，都是有“潜力”的，心理学认为这个“潜力”就是我们为别人打工和为自己打工之间努力程度的差别。

有一位老板曾说的更加直接：“我总以为在为别人打工时，

我认为自己的职业精神已经到了极致，别人可以说我不好，但绝不可说我公司不好。但当我自己做了公司，我才知道，感觉完全不一样，那时你说我的公司不好我已经没感觉了，我要的不是这些，是生存！”

回过头我们来看企业激励系统，作为老板，激励只为且仅为经营结果付薪；但作为员工，传统的激励是为能力、岗位和绩效付薪。老板的模式我们如果称作“残酷”激励（低固定，高奖金，高整体收入），因为老板用全部和市场博弈，有结果会获得较高回报；员工相对可称之为“仁慈”激励，因为无论市场变化及经营结果如何，只要做好既定工作的部分，收入都是被承诺好的，浮动较小。

一般一线的销售团队经营指标明确，都是“残酷”激励机制，超过50%的收入与市场经营直接挂钩，相对也有较高回报。一些密集型加工制造企业的生产部门，与经营结果联动较大，也会采用残酷激励机制。

那么企业中我们都用残酷激励是否可行？人人都是自己的老板，努力经营业绩，虽然固定部分收入较低，但整体收入很高。遗憾的是，因为残酷激励对考核指标的“纯度”要求非常高，只有能与经营结果直接挂钩，考核指标明确无污染的岗位，才可以选择残酷激励。如何寻找这些精准指标，一直是组织激励的难点，如果这部分考核指标有一点点污染或不明确，直到指标无争议之前，都不能采用这种激励模式，否则高杠杆的奖金策略会使岗位实际经营贡献与企业付薪严重偏离，从而与组织激励初衷严重偏离，不仅会造成优秀人才因分配不公而流失，还会使企业承受较大经济损失。

但不可否认，残酷激励机制会使企业活力充足，更贴近平台型组织。接下来凯利泰组织激励工作的重点，即是更多的寻找与经营可以直接联动的指标，使组织内更多的部门或岗位可用“残酷”激励机制，只有这样才能使优秀人才与凯利泰共同快速发展，迈向更高的平台并获得更高的回报。

激励另外最重要的一点，是要做有难度的“正题”，而不是“附加题”。很多人认为激励不就是做好奖励规划，做到有奖，做不到没有奖就可以了？听起来正确，实际却完全不可行，激励的问题往往也就出在这里。

事情做到有奖，做不到没有奖，这样的奖励等于“额外奖励”，犹如我们上学时考试最后的“附加题”：做了有总分以外的附加分，没做不额外加分，但也不减分，对试卷前面的基本总分100分没有影响。很多学生因考试时间紧张往往会选择有时间剩余才做附加题（附加题一般较难），时间不充分就会放弃，因为保证前面的正题做好即可拿到100分了。所以，没有惩罚只有奖励的激励机制等于做“附加题”，往往不能发挥激励作用，却同样在考核上花费较多成本。



不同的激励方式获得的结果完全不同，激励如同在组织中让大家竞技在不同的隐形“赛道”：百米跨栏，竞走，或者马拉松。且不同赛道需要不同的体能（能力）和心境（工作心态），预计百米跨栏的选手在马拉松的赛道上估计永远赛不出好成绩。

所以在组织中，如何设计与经营结果有效联动的奖惩机制，是接下来仍需不断实践及调整的重要组织机制组成部分。只有这样才能对优秀选手负责，对组织负责，推动企业长远发展，基业长青。

以上种种机制效应叠加，能够不断提升金字塔组织的整体效率，完善组织本身不完美的模式。重中之重再次强调的是，任何机制都需要企业都是站在自己独特商业的【经营】视角来运用，而不是依葫芦画瓢照搬机制或方法运用在本身。

逐步向平台型组织转型是互联网时代大势所趋，2017年袁总就已提出逐步打造“平台型组织”的方向，以凯利泰做为平台资源中心，孵化领先的医疗项目经营体，让有能力有业绩贡献的团队及优秀人才在凯利泰的平台上“跳舞”。平台型组织跃然提上日程，其强调“大后台，强中台，小前台”的高效组织模式，从模糊到清晰，已然离我们不远。

未来，我们将不断面对随时变化的市场及用户，不断提升组织效率，不断在实践中摸索前行。

未来的理想中，组织中的每一个优秀团队或员工，无论身处前台、中台、后台，都将有机会用市场/用户证明自己，人人为企业高效经营负责的同时，人人都在为自己负责。

我们，准备好了吗？



客户至上，品质为先

文/品质管理部 石周洲

随着医疗器械各项法规的实施以及国家监管力度的进一步加强，品质管理再一次被推上了风口浪尖。如何保证在合规的前提下，研发、生产、销售安全有效的医疗器械产品，这就是对品质管理部门的要求。

凯利泰的品质管理部，目前按组织架构分成三大块，分别是QA（质量保证处）、QC（质量检验处）以及QS（质量体系处）。以下是各个team leader就目前工作重心发表的一些想法与公司各部门同仁共享。



一、什么是质量管理体系QMS

首先，QMS是个系统工作，要有系统的观念和思维。

质量管理体系不是简单的文件及记录即可。文件及记录仅仅是整个系统的一部分，一个子系统而已，此外还有关键的管理控制子系统，如设计控制，CAPA，生产制造等。从公司层面上，需要与公司的培训系统，绩效系统，营销系统，物流系统（电子系统需要进行软件确认）等相结合，做支撑。基于此，质量管理体系对企业来说，是企业多年运行的标准化的沉淀产物。

其次，符合法规是医疗器械企业生存的底线。

法规监管并不希望企业三天两头去修改技术文件，工艺文件等，而是在当前的法规及注册的状态下，能持续有效的生产安全有效的医疗器械产品。

再次，实施质量管理体系的终极目的：预防为主，降低风险

实施质量管理体系决不是为了了一张ISO认证证书。如果对一家新企业来说，证书拿到了就万事大吉了。但体系不是为了给别人看的，而是企业要踏踏实实的实施和改进的。如果弄虚作假，你从此就坐在火炉上了，监管部门来审核，监督，你紧张；第三方来审核你也紧张；即使你的大客户来验厂，估计还是会紧张的。为什么呢？一切虚假的东西，你需要绞尽脑汁让别人信服你。但错误的补丁只会让错误越来越多，越来越难补。与其这样，还不如老老实实的做好基础，做好系统管理。

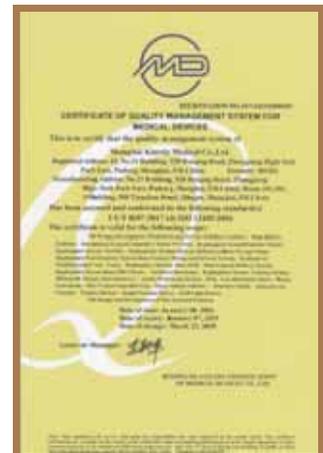
二、2017年质量大事件

--ISO 13485: 2016转版成功

ISO13485: 2016新版已于2016年3月1日发布，标准中明确换版过渡期截止2019年3月1日前完成。

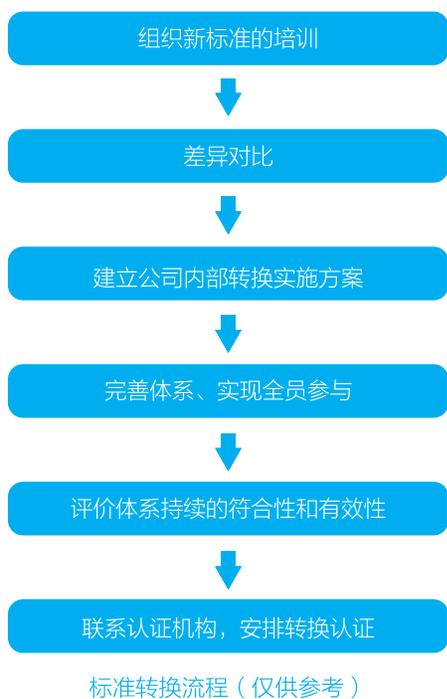
我司从新版发布之日起，品质管理部开始策划转版，组织人员到外部培训，进行标准差异对比，并针对差异明确内部转换实施方案。

公司全员参与了转版方案的实施工作，不断完善体系，使公司体系满足新版标准的要求。最终在2017年11月份接受了华光的ISO13485转版的审核，审核过程在各部门相互配合和支持中顺利通过，最后成功获得新版证书。



转版经验总结

总结转版经验，和大家分享标准的转版流程，作为后续相关工作的参考。流程如下：



1. 组织新标准的培训

组织公司相关人员积极参加外部新标准的培训，考试合格后换发新的内审员证书。在组织内部对最高管理层、各岗位上质量管理体系人员及各级管理人员有针对性地进行新标准的培训。

2. 比较标准，识别差异和变化

首先在准确理解标准及其变化内涵的基础上，对比新旧标准的变化，识别两项标准对同一过程之间的差异要求，对公司现行质量管理体系与新标准的要求进行评审，确定需要修订和完善的工作内容。

3. 制定工作计划，建立转换实施方案

根据组织的实际，结合医疗器械法规的要求及认证要求，策划质量管理体系标准转换工作计划，明确工作内容、责任部门、措施、输出结果、完成时间等。

4. 完善体系，实现全员参与

根据组织的实际，结合医疗器械法规的要求及认证要求，策划质量管理体系标准转换工作计划，明确工作内容、责任部门、措施、输出结果、完成时间等。

5. 评价体系持续的符合性和有效性

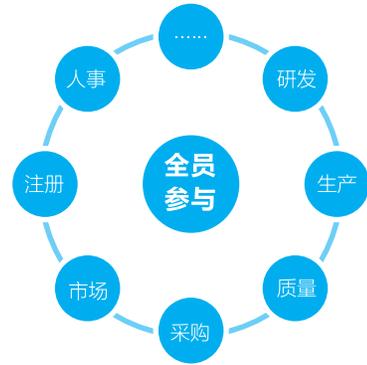
在新版的体系运行一段时间后，开展内部审核及管理评审，评价质量管理体系的符合性、适宜性、充分性和有效性，实现体系的持续改进。

6. 联系认证机构，安排转换认证

新版体系文件发布实施后，与认证机构沟通，进行转换的相关安排，按照组织的认证节奏，结合监督审核或再认证审核进行转换认证。一般要求新版体系文件运行时间不少于3个月，至少进行一次内审和管理评审。

三、团队建设

质量管理体系的工作需要全员参与，公司的每个成员都是质量管理体系活动中的一份子。希望越来越多的人参与到日常的公司内审中——作为内审员，成为品质管理部体系处的“会员”。我们也会不断的从各部门中寻找有能力的潜在审核员，提供相关培训，拓展质量管理体系知识，最终吸纳为我们的“会员”。



四、QS工作目标

1. 质量体系有效且高效运作；
2. 质量体系持续改进。



一、QA角色

1. QC/QS好队友：以产品及客户为导向，协心同力，保证公司体系有效运行和确保产品持续优质合规。
2. 研发好搭档：研发中产品的把控和质量把关。
3. 生产好助手：保证产品质量，降低产品成本。
4. 市场好帮手：持续稳定输出客户满意的产品。

二、QA主要职责

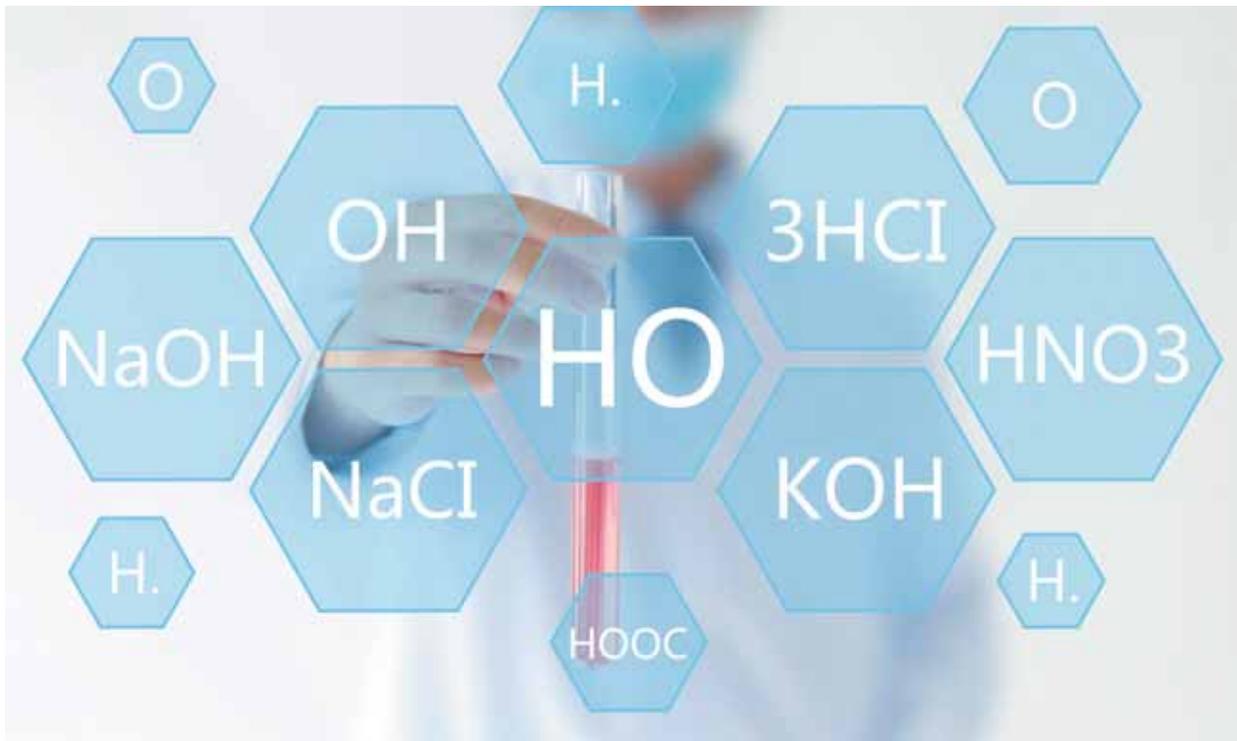
1. 负责产品整个生命周期的质量评价、验证和确认工作，包括建立并实施评价、验证和确认方法，最终确保进入市场的产品安全、有效，并继续进行上市后产品的质量管理体系工作。
2. 负责产品的质量控制工作，包括质量目标的制定和实施，质量异常处理、客户投诉的处理和解决。
3. 通过相关数据收集、整理和分析，年度风险管理汇总等进行质量改进，主导或配合进行质量改进，持续改善产品质量。

三、案例分享

1. 为了使QA编制的检验规程在有效保证产品质量的前提下，有更好的可操作性，更高的效率和更低的检验成本，2017年第四季度在内部实行实际操作演练的改进措施。主要内容：①每位QA工程师针对所负责产品的各关键生产工序，现场观摩（条件允许可实操），并记录观摩或实操内容，时间，地点，数量，完成后由操作工签字确认；②每项检验规程亲自操作（要求技巧高的可采用观摩方式），并记录实操内容，时间，地点，数量，完成后由QC签字确认；③向研发部、市场部同事了解产品实际使用方式，完成每个产品检测项与临床应用之间关系的报告；④每周汇报实际完成情况，并针对发现的问题提出解决方案和计划。
2. QA通过收集合格率等历史数据并进行分析，制定高分子类产品注塑件、组装过程和辅料最终合格率的质量目标，方便QA在OA系统上对不合格品信息评审表（NC）的处理，根据实际情况判定是否发起纠正措施和预防措施（CAPA）的流程，大大缩短QA对不合格品处理、分析和解决的时间。
3. 过程确认的实施，实验设计（DOE）主要影响参数的确定：分析了影响产品主要参数，比如是熔接温度、熔接时间、熔接压力，根据这些主要参数，进行因子实验设计。上述参数设计时采用3个水平，因此该DOE为3因子3水平的试验。如果采用全因子试验法，将会进行27组试验。选用田口式直交表来构建，该实验为 $L_9(3^3)$ ，12组试验，大大减少试验组数，而工程品质问题的精度仍能得到保证。

四、QA工作目标

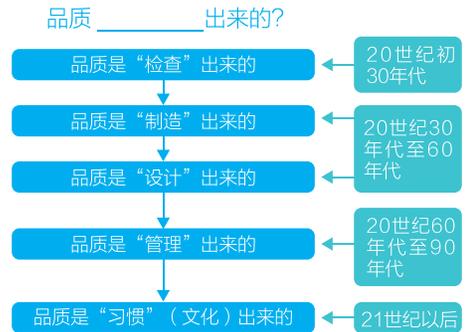
1. 全过程监管；
2. 产品工艺、检验标准优化。





一、QC文化

产品质量检验是质量控制处任务工作的重点，作为公司的一线员工，提升检验技术水平、提高服务质量不仅是满足自身发展的根本途径，也是持续满足生产不断增长需求的最终目标。在质量检验工作中运用质量管理的理论和方法开展QC小组活动，对于激发团队的工作积极性和创新活力，提高检验质量管理水平，改进服务质量，提高公司效益和品牌效益具有积极的现实意义。



二、特点及应用

1. QC在日常检验工作中，遵循PDCA循环的科学程序，运用统计方法和其他科学方法，把广大员工发动和组织起来，不断发现问题、分析问题和解决问题，促进质量管理水平，是QC实施全面质量管理的有效手段。
2. QC在检验过程中集思广益，制作了《检测设备及流程》操作指导手册，方便其它部门委托测试及新员工入职后学习了解检测室的设备及检验操作流程。
3. QC利用PDCA循环这个改进工具，即策划P(Plan)-实施D(Do)-检查C(Check)-处置A(Action)，解决日常工作中遇到的各类问题，并运用适当的统计方法以及相关的专业知识保证循环过程科学有序地开展。

策划P(Plan): (1) 选择课题，(2) 现状调查，(3) 设定目标，(4) 分析原因，(5) 确定主要原因，(6) 制定对策。

实施D(Do): 实施一，制定检验日程表，实施二，按人数分配工作量和项目，实施三，采用统筹方法；

检查C(Check): 实施后，根据活动前后的投入和收益，可计算出本次课题给公司所带来的经济效益，这样有利于鼓舞团队成员士气，调动他们参与质量改进的积极性；

处置A(Action): 制定巩固措施，确定巩固期，对巩固期内的情况进行现场跟踪，利用控制图，收集信息确认执行情况，以确保成果得到真正巩固，并维持在良好的水平上。

成果与评审：回顾、梳理、会议讨论、整理成果报告并评审，以公正评价，共同提高。

三、QC工作目标：

1. 零错检、零漏检、及时检。
2. 根据实际检验要求，优化检验方法。

结束语

品质管理是渗透在研发生产销售等各个环节，运用各种有效的质量工具进行全过程管理，需要和各部门有效沟通高效合作。感谢各部门长期以来的全力支持，让我们共同努力，为凯利泰的辉煌添砖加瓦！

创中国高端医疗器械 领导“品牌”

文/市场产品部 杨丽

导语

行业大势指引我们奋力前行，机遇与挑战同在，并不是所有的企业都可以站到市场大潮的前沿，并乘风破浪成为某一市场的领导者，而凯利泰做到了！公司一直专注于为医生和患者生产一流的产品，坚持“以专求精，以新至远”，发展成为国内椎体成形领域的领导品牌，同时也在不断拓展骨科、运动医学、心血管微创、五官科等领域，持续丰富产品线，为临床提供更全面的解决方案，致力于打造中国医疗器械领导品牌。



目前的市场形势下，大品牌的“大”，知名品牌的“知名”的优势已经不再那么醒目，也不再那么意义重大，相反，领导品牌的“领导”则更具有意义，因为领导者必须引导行业之舰快速前行，领导者必须保持活力，才能体现其影响力并起到引导的作用。

品牌发展历程

凯利泰自2005年创立，致力打造中国高端医疗器械领导品牌。专注做好一件事，并不只是坚持那么简单，需要追求，需要创新，需要突破。公司深耕微创领域，2005年获得椎体成形（PVP）系列产品注册证正式进入市场，2006年成为第一家拿到球囊导管产品注册证的国产品牌，完善了椎体后凸成形（PKP）系列产品。球囊产品凭借良好的顺应性、优质的产品质量体系获得临床认可，迅速占领国内中高端市场。此后PKP系列产品陆续通过欧盟CE、美国FDA、日本PMDA的认证，发展成为中国椎体成形领域的领导品牌。

只有大市场才能提高企业的抗风险能力，也只有大市场才能形成品牌的基础，成为品牌有效传播的介质。让市场推广更有活力，无论是推广活动的形式，还是内容上，无论是传播的信息中还是终端的地面表现上，凯利泰所运维的市场始终都在朝着这一方向发展，散播着活跃的氛围。我们所维护的市场渠道不仅是买卖的渠道，更是传播的渠道，是与终端客户的接触点。如何进行系统性的、体系化的渠道推广是产品稳定于市场中的重要环节之一。作为市场和品牌推广的具象表现，行业展会无疑是经济性相对突出的推广方式。展会如同媒体一般，成为中性本质的信息交流平台，代表着行业的发展趋势，反应了行业的发展动态。企业可以在相对集中的时间里接触到许多的经销代理商或者目标客户，对公司产品的研发和推广有深远的影响和指导意义。

2017年凯利泰共参与国内行业会议80余次，公司通过展会前期和后期整体的宣传营销，有目标、有计划的开展了一系列促进新产品概念传播、招商和建立品牌形象的宣传推广活动，与业内人士保持持续、紧密的沟通交流。我们凭借产品在设计、质量和价格等方面的综合优势形成良好的市场竞争力和客户满意度，稳固着产品品牌在市场中的领导地位。

展会推广缩影

江苏省医学会和江苏省医学会骨科学分会召开的“中国长江医学论坛—2017 骨科学年会暨江苏省第十九次骨科学学术会议”于2017年8月4-6日在苏州顺利召开，凯利泰携子公司艾迪尔共同参展。我公司新研发的可弯曲椎体成形解决方案，备受参会专家的关注，纷纷来展台看样品，并与产品人员交流产品设计原理和使用技巧、效果等。该套解决方案实现了经皮椎体（后凸）成形术中单侧穿刺实达到双侧穿刺的效果，是椎体成形手术发展新方向，也是国内其他厂家竞相模仿的产品。





“CAOS2017中国脊柱外科学术大会”，于2017年10月19日~21日在湖北武汉举行。大会还同期举办了CAOS-EUROSPIN 脊柱退变脊柱创伤Cadaver 实操培训课程，主要为脊柱外科专科医师培训。凯利泰参展了本次大会，并无偿为“胸腰椎椎体后凸成形术”实操培训课程提供了全套的手术演示产品，我司产品人员也配合中南大学附属中大医院脊柱外科吴小涛主任完成了整个实操手术过程。除现场参会人员外，还通过视频直播向逾5000人次的骨科界专业人士进行了教学演示。凯利泰不仅致力于生产一流的医疗器械产品，也热心于为医疗事业的发展 and 年轻一代骨科医生的培养奉献一份公益力量。

2017年11月15-18日中华医学会第十九届骨科学术会议暨第十二届COA国际学术大会在珠海隆重召开，大会吸引了各地上万名骨科医生参会，国内外生物医疗厂商也纷纷参展。在大会展厅中，各具特色的骨科医疗器械琳琅满目，吸引参会专家、行业人士的目光。

凯利泰及子公司艾迪尔携公司产品盛大参展，向行业人士展示了公司多个新产品。

市场销售人员积极与专家、同行交流沟通，了解行业动态，对于他们提出的建议和改善方案，我们博采众长，加以总结提炼，用于后期产品研发和改进，生产更符合临床需求的产品。

同时，我们也乐于分享产品理念和使用技巧，让产品顺畅的进入临床，有针对性的解决临床问题。



国际市场也在稳步拓展中，公司积极参展美国骨科医师学会（AAOS）欧洲骨科、创伤年会(EFORT)及欧洲脊柱大会（Eurospine）等具有国际影响力的行业学术会议，时刻关注行业内的前沿技术并与国际同行深入交流，传播民族品牌的自信力，吸取国际先进水平的研发技术，完善产品设计，追求完美、极致的产品品牌。



金杯银杯不如专家的口碑

口碑时代越来越深入化，它让几乎每个人和每件事现在都成了打分的对象，深刻地影响着消费者的选择。消费者会根据这种打分机制来评判品牌的信任度，选择是否消费或者进行口碑化的传播。

在医疗行业，“金杯银杯不如专家的口碑，金奖银奖不如专家的夸奖”。凯利泰将公司的品牌口碑当做一种无形资产日积月累，形成一股强大的力量，帮助企业不断拓展市场，逐步发展成为国内椎体成形行业的领导品牌。

优质的产品质量是口碑形成的最基础要求，市场人员在无数次的专家拜访中，通过深入的交流访谈，收集和提炼专家的临床使用体验和建议，进而有针对性的改善产品结构、提高产品质量、提升产品使用体验度，以获得更高的临床满意度。在将近二十多期的专家访谈中，各位专家分享了我公司产品的临床使用技巧和经典案例，并对产品质量和临床支持给予高度评价和赞赏，部分专家还提出更高的期许。经过长期努力，凯利泰在专家圈中形成里良好的品牌口碑，大部分专家愿意与同行分享我公司产品的临床效果。



结束语

创立十余载，凯利泰坚忍不拔的一步一个脚印，潜心做好产品研发，不断改进，持续创新，优质的产品质量为公司品牌发展打下坚实的基础。用心服务于市场和临床，建立良好的企业信任度，塑造“医生和患者信赖的医疗企业”的品牌口碑。

KMC人物 / 人物汇

文/人力资源部 陈莉莉



徐丹凤

品质管理部
高级主管

引领团队，建言献策，共创美好未来

从检验员成长为高级主管，徐丹凤深知团队建设是提高组织效能的关键，也是公司发展的关键。

2009年1月4日，徐丹凤加入了凯利泰品质管理部。当时，她作为一名进货检验员，依靠自己的专业知识去发现、提出并解决问题。当时公司有几十种原材料，都是她凭借自己的专业能力解决了原材料检验点和检验方法、检具、设备STM的操作方法及设备维护等一系列问题。但她深知一个人再优秀也是势单力薄，在工作中她注重和同事的合作，善于倾听别人的意见，她的表现赢得了领导和同事的肯定。2010年她被评为组长，带领8名检验员。2015年被评为QC主管，一路走来带教了几十名检验员。2017年完成了日本产品的检验任务，在QA完善检验方法和接收标准的统一性上做出了较大的进步。今年在青浦公司的转产及机加工产品的试制批量生产的需求下，她负责青浦与浦东的QC团队管理，在保证质量的前提下有序配合生产与市场需求。在取得成绩的时候，她从来不归功于自己，总是说这是大家一起努力的结果。

徐丹凤说从入职第一天开始她就把自己交给了企业，愿意和企业发展紧紧捆在一起，踏实努力工作，在检验岗位上做出巨大的贡献。她不仅这么说了，也是这么做的。

这些年来，徐丹凤提出多个改善提案，被公司采纳并有效实施。2013年她提出的改善提案获公司第一名。她提出由原先注塑首件封样数量20支改为了12支，为公司节约了8个产品成品；她提出每批金属件都做耐腐蚀性，按照供应批做建议为按照炉号和规格型号一次性耐腐蚀性，出具一份耐腐蚀性报告，下次来料同炉号同规格，该改善提案，不仅节约了时间，还节约了测试原料和金属件成本；她提出生产过程中，Tyvek封口参数、Tyvek材料以及封口设备均一致，进行Tyvek袋首件检验时，对每个批次都进行检验建议为每天进行一次Tyvek首件检验5个（机器连续运行，不停机的情况下），该提案不仅提高了效率，更确保每次的测量更准确。这些提案都为公司节省了较大的成本。今年她又有3个改善提案在实施当中。

其他方面，2015年，徐丹凤代表凯利泰参加张江工会优秀达人小组荣获张江小组第一名。同年，又代表凯利泰参加张江工会组织的自行车比赛，并得到了单人障碍赛第一名，为企业获得了荣誉。

勤勉努力，注重团队建设，甘于奉献，以主人翁的姿态献计献策，这是徐丹凤的写照，也是凯利泰人的写照。凯利泰正是有了这样的中坚力量，才有了公司蓬勃发展的强大动力和坚强支撑。



张燕娟

生产部
包装组组长

注重细节，力求创新，促进质量提升

每次去公司六楼外包装间，看到的第一个人总是她，每次看到她，都在专注于工作，她就是在凯利泰已工作11年的生产部包装组组长——张燕娟。作为包装组组长，对于如何提升公司的组织效能，她有自己朴实的见解。

她认为公司生存的关键是产品的质量，而质量的关键是注重细节。她谨记：产品的质量上不能出差错，产品的包装上更不容有半点失误，一根小小的头发丝都将带来难以想象的后果。正是这样的信念，她在工作上非常注重细节，避免一切可避免的错误操作，她深信一个细小失误就关乎到客户对公司产品的印象及公司品牌影响力。她明白细节决定成败。

提高质量，还要大胆创新，提高生产效率。2013年，在包装过程中她发现骨导向器的双支、单支用衬板支撑较浪费，并且会影响工作效率，医院使用中也会将衬板丢弃，便提出直接用骨水泥TYK袋双重包装代替的改善方案，最终改善提案成立并进行了实施。当时，单支骨导向器每月生产量在5000支左右，取消衬板后，不仅得到了客户的满意，提高了工作效率，还为公司节省了衬板的费用，直接为公司节省了72000元/年。另外，她还提出将KMC骨导向器的大小标签改为可撕标签，并被公司采纳，这个改善提案不仅减少了人工打印及折叠标签的浪费，还大大提高了工作效率，并为公司节省成本12万元/年。

她虽然是在平台普通的岗位上，但是她热爱自己的岗位，她愿意把自己的理想，信念、青春毫无保留得奉献给公司，因为她坚信公司的成功，不仅是企业的成功，也是员工的成功。凯利泰以拥有这样的员工而骄傲！

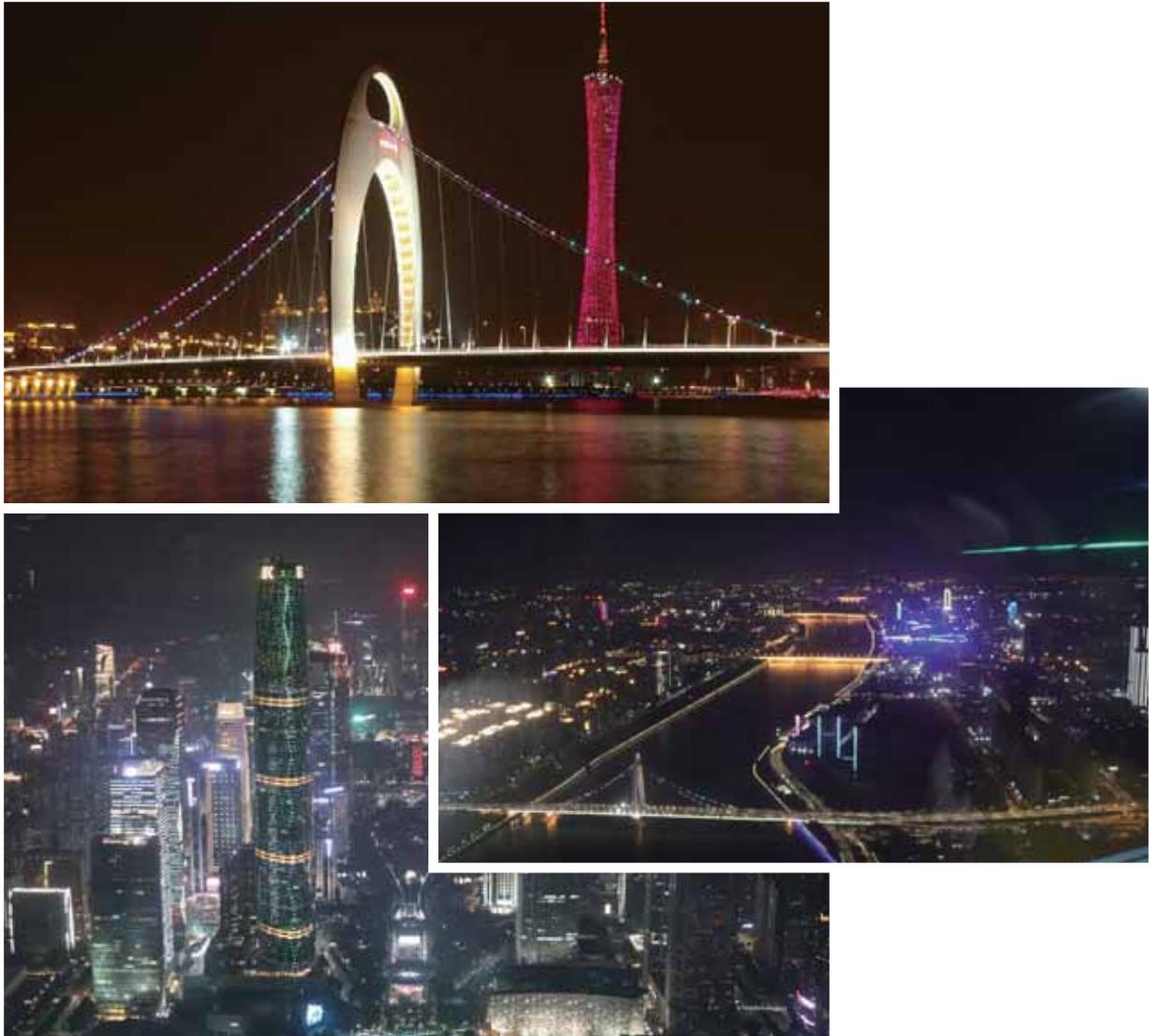
2017年上海凯利泰第一事业部 华南区团建活动记

文/第一事业部华南区 莫义忠

2017年7月10-13日，上海凯利泰第一事业部华南区开展本区的团队建设，选择广州作为本次团建活动的地点，让我们在平时工作压力中解脱出来，重点体验岭南历史文化、西关美食、新城市地标和长隆游乐园等各项活动。

广州又名羊城、花城、“穗城”，是华南地区的政治、军事、经济、科教和文化中心。广州有着2200多年的文明历史，素以名胜古迹众多而闻名，粤菜美食的发源地，是旅游和购物的天堂。珠江作为广州母亲河，贯穿岭南特色建筑风格的老城区和现代感大都市的新城区，共同构筑成一幅颇具魅力的美丽画卷。





一、广州塔鸟瞰夜景

7月10日晚，华南区团队一行三人登上广州塔，一览岭南大都市广州母亲河—珠江及江畔现代新城CBD夜景，感受广州“夜之魅”！

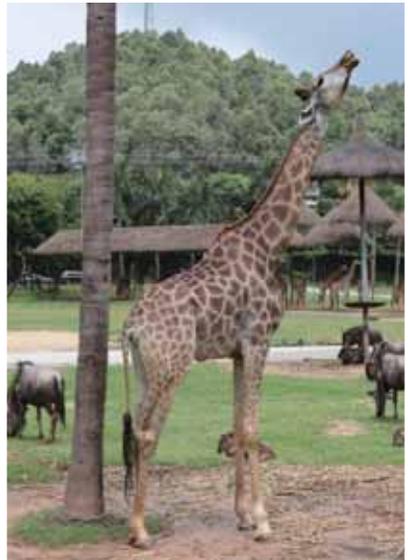
广州塔又称广州新电视塔，昵称小蛮腰，是广州最新城市中轴线上的地标建筑，与海心沙岛和广州市21世纪CBD区珠江新城隔江相望。广州塔塔身主体450米（塔顶观光平台最高处454米），天线桅杆150米，总高度600米。登高望远，灯光璀璨的夜景尽入眼帘，让心中充满了对未来生活更美好的憧憬！

二、长隆野生动物园自驾游览

7月11日，团队一行自驾车进入长隆野生动物园开始一天的游览活动，即在自驾园区自驾车“与兽同行”，也可在步行园区或者乘坐缆车在空中，近距离参观多种珍稀野生动物生活的原始风貌。世界级动物的野性自然之美展现无遗，动物原始风貌在这里尽收眼底！这样的壮观的体验一定让我们叹为观止，增强了我们深入理解“爱护动物、保护环境”的理念！

园区面积占地2000多亩，拥有华南地区亚热带雨林大面积原始生态，是大型的原生态动物园，珍稀濒危动物众多，园区拥有世界各国国宝在内的500多种、20,000余只珍奇动物。





三、感受“长隆水上乐园”惊险之旅

7月中的广州,正值酷暑难耐的季节,想来一场水上乐园的惊险旅程,即可尽享水中的凉爽,也可感受心惊肉跳的刺激,长隆水上乐园就是最好不过的选择!7月12日一天各种让人尖叫的项目活动,肾上腺素分泌水平在体内一次次冲击,让平时工作的压力得到很好的舒缓和释放!

长隆水上乐园总面积将超过40万平方米,是全球最大水上游乐设备最多最先进的水上乐园,拥有世界最大的主题宝贝水城,各种各样滑道、超级巨兽碗、夏威夷水城、超级造浪池、垂直极限等多种惊险刺激的游玩项目。



四、惊艳魔幻长隆大马戏

7月13日晚,夜幕降临,大马戏场开始排起长队,期待已久的大马戏即将开始!圆形的实景式马戏舞台,300余名的马戏精英与多达40余种珍奇动物与马戏的精英们同台献技,精彩绝伦的表演、美轮美奂的场景、惊险高危的动作、滑稽搞笑的场面让8000多名观众发出阵阵的欢呼,仿佛穿梭回到童真无忧年代中观看马戏团表演的那种兴奋情景。



三天的团建活动随着惊险、欢笑、兴奋、疲惫各种感觉冲击的神经慢慢趋向和缓,很快就划上句号。经过这次活动,让团队队友的精神得到很好的舒缓,压力得到很好释放,也加深了同事彼此之间的沟通了解、情感交流和信任感,为整个团队注入了强心剂和润滑剂,增加了互相协作的动力,减少摩擦力!也让我们感受到公司对我们的关怀,更加充满动力去达成工作中各项目目标!

烟雨天目湖

文/生产中心 孟娟

一样的溧阳，不一样的南山。寻找一份大隐于市的生活，远离都市喧嚣的烦扰。江南渐入盛夏，趁着天气尚凉快，凯利泰一行四十余人浩浩荡荡驱车来往天目湖，这是我有幸加入这个大家庭以来的第一次集体出游，期待。。。。。

满心期待着做足了旅行的准备，打算痛痛快快的玩一场，可往往天不遂人愿，出发的当天下起了蒙蒙细雨，仿佛在我的心上蒙上了一层阴霾，期盼的心情也打了折扣。一路上导游姐姐的介绍我一个字都没听进去，只想着：“这下雨了，等到了景点什么都玩不了，哎！”一时间心情跌落到谷底。但就当我觉得渐渐失望的时候，车离目的地也越来越近，天上的雨也越来越小，仿佛就要停了，这让我那快要熄灭的期待之火又燃烧了起来。

走进景区，顿时就觉得空气非常清新，逐渐往里走，就能深深体会到“曲径通幽”的感觉。去的时候天气有些闷热，因为下雨还有雾气，大体环境还是非常不错的。天上的蒙蒙细雨倒是为这次的南山竹海之行增添了几分诗情画意，整个竹海被一层浓浓的雾所围绕，虽然看不了多远，但在其中有一种身处仙境的奇异感觉，一路沿着山路环绕向上，到达顶峰。虽然很累，但内心却是一阵的欢喜，站在顶峰看那竹海，别有一番成就之感；登上下山的缆车，虽然有点害怕，但心里总有那一抹微微压不住的小激动，在云雾中穿梭，犹如自己在期间缓缓飘游而下。

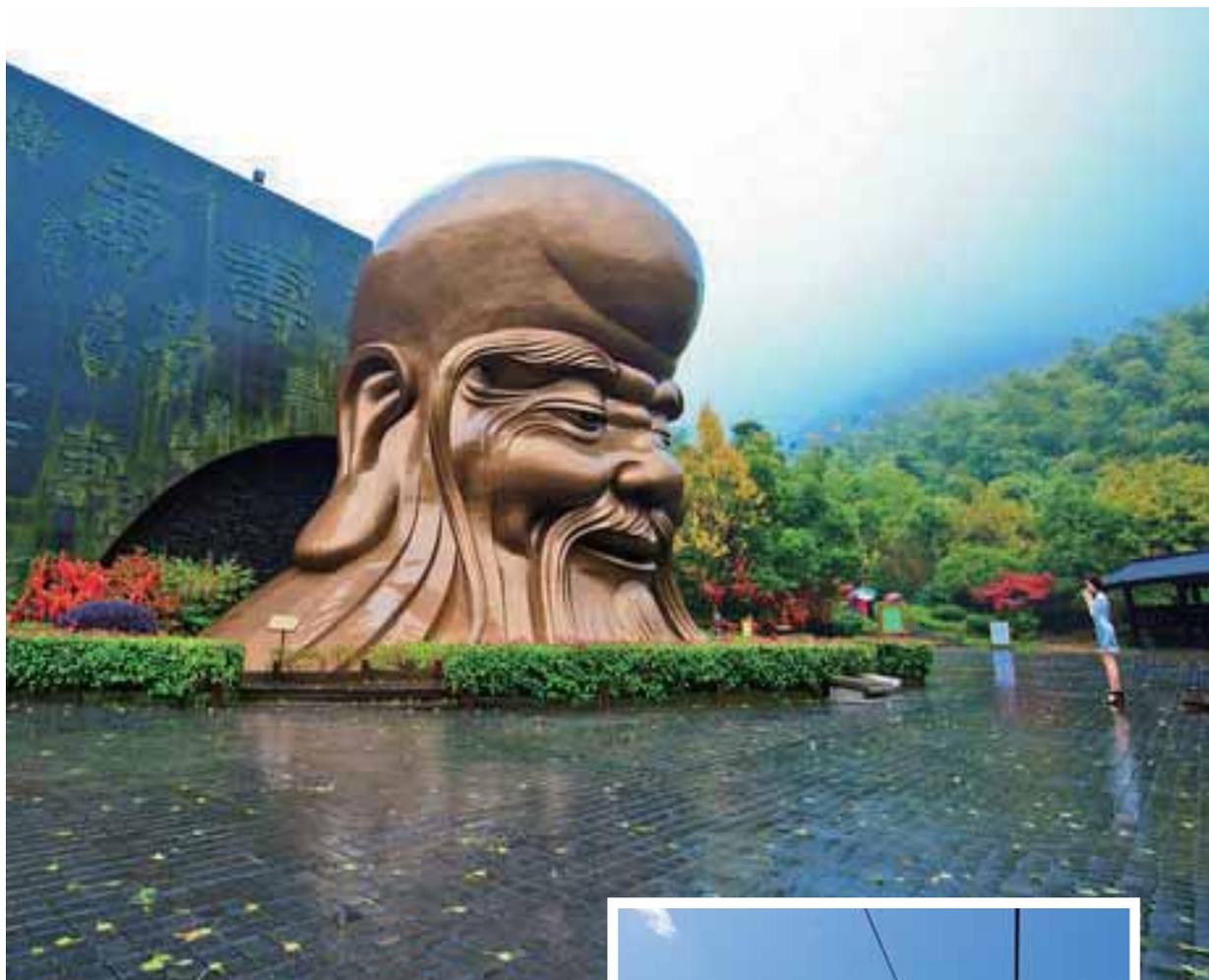
城市呆久了，在山里面呼吸一下新鲜空气，无限满足。。。。。

近处绿水，清澈见底，远方蔚蓝，平静无波，两岸山树。非

常清新，湖水清澈见底，满眼的竹绿，在一片竹林中感觉非常舒服。

南山竹海之“美”，美在梦幻。放眼四周，数万亩碧绿、暗青、黄绿的竹，随着绵延的山谷起伏不定，当我走进去的一刹那，就像扑进大海的怀抱。身临其中，一种从未有过的沁人心脾的清新感油然而生。

绵绵细雨中，漫步在竹林小道，心情更是无比舒畅，其实根据研究证明，竹子的氧气释放量高于其他树木的35%，这就是在竹林中空气会更加清新的原因。随着城市周边工业的发展，整个世界的生态环境会变得越来越恶劣，竹子是增大绿化面积的优良观赏植物，所以如果各位经常在繁华的大都市中忙碌，有时间的话，一定要经常到有竹子的地方去走一走，吸吸新鲜空气。



广场上树立着慈眉善目的中华第一寿星，在其后方的照壁上还有着 68 种不同字体的寿字，但如果要找到第 100 个寿字是比较困难的，这就要看你 and 老寿星是否有机缘了。从寿星广场游玩此时有两个选择，一个可以选择乘坐景区缆车游览“吴越“弟”一峰”，也是竹海景区内俯览竹海的绝佳之处。

游览了一天，身体疲惫，回到酒店连逛街的体力都没有，就早早的睡下，为第二天的天目湖，也就是这次旅行的主要目的地养精蓄锐。



天目湖山水园，四面群山枕水，碧波荡漾，湖中些许岛屿散落，犹如仙境一般，站在湖岸边，只见浩瀚的水面一望无际，万顷碧波泛着粼粼波光。登上游船，仿佛进入了那无尽的大海，安逸宁静。

跨湖的滑索倒是不得不在这里提上一句，是真的很刺激，划出去的一刹那，就想着是不是还能活着，就一个滑轮吊着，说不定什么时候就断了。激动与担心相互交织着。

结束了两天的旅程，整个人好像虚脱了一般，但内心却是充实了无比。从拍照之间的配合，到一起逛街游玩的欢喜，从登山时的相互扶持，到下滑索时的相互鼓励，可能旅行的意义就在于此。。。。。

凯利泰勇者毅行 —2018九龙山徒步活动

文/综合管理部 闵敏



2018年4月20日，“凯利泰勇者毅行——2018九龙山徒步活动”在浙江九龙山激情上演。上午十点，三路出发的队伍陆续来到九龙山脚下，大家带着激动的心情迈着刚劲有力的步伐来到签到台前，挥毫留名，一展风采。

为了让大家能相互熟悉，更快地融入到团队中，也为了以后的团队合作奠定基础，破冰活动在总教练的带领下火热展开。全体伙伴站成一个方队，跟着教练的指挥做起来有趣的小游戏，有身体互动的，有增强反应速度的。通过这样的破冰环节，整个团队的气氛、同事们之间的关系达到了一种融洽的状态，真正消除了紧张，营造一种团结和谐、轻松愉悦的团队氛围。

分好17个小组后，各组进行了鼓动人心及奔流不止的游戏，大家玩的不亦乐乎。此环节的主要目的是促进团队成员彼此相知，在短时间内熟悉每个人的性格及优势，发挥大家各自的优势，为下午的徒步环节做好铺垫。让大家能够从内心深处体会到团队合作的重要性。

游戏结束，每个队伍打着旗号、唱着口号，在摄影师的镜头下，英姿飒爽，造型各异地展现着他们的独特风采。



下午 1 时,总教练号召每个团队进行了难度颇高的填字游戏,用时最短的队伍先行出发。只见他们迈着整齐又坚定的步伐大步前进。紧接着各个队伍陆续出发,各个昂首挺胸,信心十足。虽然当天天气炎热,但丝毫没有影响到大家的积极性,在各组队长的带领下,队员们都个个拼劲十足,向着徒步第一名进军!

徒步线路分正反两条,全程约 13 公里,途径九龙山高尔夫俱乐部、九龙山马会俱乐部、游艇俱乐部、百花教堂、游艇湾、圣马可酒店广场、观景平台及九龙山东门池塘。大家一路上有说有笑,欣赏着沿途的风景,朝气蓬勃的队伍和引来了路人好奇和赞赏的目光。

沿途共设 8 大关卡,每个关卡都形式不同,融挑战性、趣味性为一体,为完成徒步增加了不小的难度。队员们一路疾驰,你追我赶的镜头在行进中轮番上演。慢慢地,在原本轻松的脸上渐渐出现了倦意,随着走的公里数越来越多,大家身体越来越疲惫。但是大家互相鼓励着,重整队伍继续出发。中途偶有身体不适的队员,稍作休息后也能继续坚持。部分女生到后半路程走的有些吃力。她们依然跟随队伍坚决不放弃。走的快的男生也适当的减慢了速度,有些主动的背起了女生的背包,表现的风度翩翩。



《凯利泰·征途》

2018年9月刊

总编：姜丹

版块责任编辑：

每期专题/人物	赵琛超
产品创新	顾超君
企业荣誉	金奇瑜
专利建设	谢彦杰
市场评论	王筱凡
管理论道	姜丹
品质为先	石周洲
品牌聚焦	杨丽
KMC人物汇	陈莉莉
KMC生活	范琦/闵敏

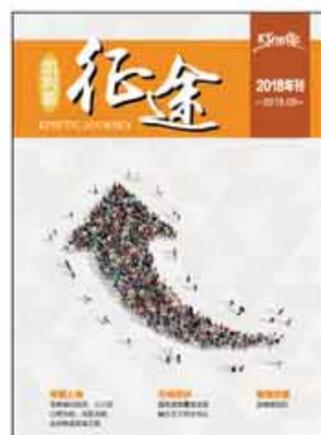
主办：上海凯利泰医疗科技股份有限公司

承办：人力资源部

联系电话：021-50720558-8370

出刊周期：年刊

第三期



内部刊物 / 版权所有

未经许可不得随意使用创意图片及文字

一路上,来自不同部门及关联公司的同事们相互交谈着工作上的困惑,生活的感悟,以及学习过程中的经验,增进感情的同时不忘健步如飞。走到累了,大家重整队伍,唱起了各自小组的队歌,大家都盼望坚持到最后,都想第一个冲刺到终点,获得徒步的好成绩。

沿途风景优美,春色正浓,青山映着绿水嵌入大家可爱的身影,显得格外的美丽。远离尘世的繁华与喧嚣,涤荡走工作中的劳累与疲乏,伙伴们尽情享受在大自然绿色的怀抱之中。

下午4时18分,第一个队伍率先来到终点,自豪骄傲洋溢在他们的脸上。紧接着第二个、第三个、第四个……所有的队伍全部顺利抵达。

休息过程中,很多同事感慨:自己的体力大不如从前了,通过这次活动,重新体会到健康的重要性,意识到身体是革命的本钱。大家都希望公司每年组织徒步的惯例不要中断,希望在以后多参加多锻炼身体,提高自己的身体素质。

稍事休息后,大家来到颁奖现场,主屏幕滚动播放着徒步过程中的点点滴滴。看着视频中的自己,大家都笑着,议论中,兴奋着。

颁奖仪式由总教练先带领大家回顾了每个小组的表现,对大家表现出来的团队合作精神、互帮互助精神给予了高度评价。最后由王总给获得前三名队伍的每位成员颁发了奖杯及奖品。王总也对大家在徒步过程中手挽着手,鼓励彼此,永不掉队的开拓进取精神赞赏有加。王总还指出:徒步活动促使每一名员工拥有一个信念,要有责任,要有担当,一个团队一种力量,将饱满的激情运用到平日的工作之中,拓展自由的思路,使自己的工作做到有创新、有突破、有成绩。

本次徒步活动,磨练了我们凯利泰员工的意志,增进了交流、加深了感情,激发了每位同事的工作热情和奋发向上的激情。期待明年的徒步之旅!

