

2024年

# 中国医疗器械市场海外拓展现状与可行性分析：政策与需求共同通驱动行业高质量发展，国产品牌海外市场深度渗透带动出口贸易快速增长

China Medical Device Market Overseas Expansion Status and Feasibility Analysis in 2024

2024年までの中国医療機器市場海外展開の現状と実現可能性分析

报告标签：医疗耗材、IVD设备、医学影像设备、“一带一路”、RECP协作

主笔人：荆婧

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。



## 团队介绍



郝世超  
首席分析师  
lamber.hao@Leadleo.com



荆婧  
行业分析师  
jing.jing@Leadleo.com

## 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 18621660149 (郝先生)

电话: 13080197867 (李先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

## Chapter 1

# 中国医疗器械产业总述

- 中国医疗器械分类及产业布局（1/2）
- 中国医疗器械分类及产业布局（2/2）



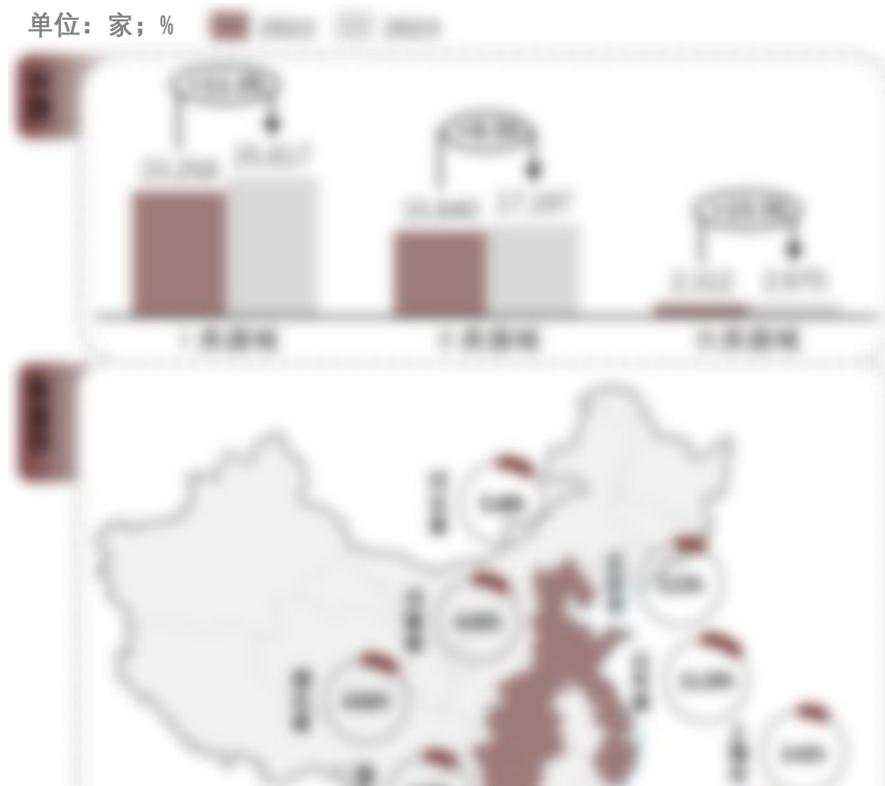
## ■ 中国医疗器械分类及产业布局（2/2）

国家政策和市场需求驱动下，中国医疗器械市场快速发展，具有高附加值的Ⅲ类器械生产企业数量大幅增加。政策利好和地理优势促使东南沿海城市成为生产厂商聚集地，推动医疗器械市场的国际拓展

■ （接上）而后于2023年，国家卫健委颁布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》，与2018版管理目录相比，本次目录管理品类由10个降至6个，基于中国医学影像技术的不断迭代与高速发展，政府层面和临床层面对成像设备的安全性和有效性得到充分认知，因此本次管理目录更新将正电子发射型磁共振成像设备由甲类调整至乙类，而技术更为成熟的基于X射线成像的影像设备则在此次更新中被调出管理品目。另外卫健委对各品类医疗器械首次采购金额进行更新，甲类目录设备由单台限额3,000万元调增至5,000万元，乙类目录则由1,000-3,000万元调增至3,000-5,000万元。部分医疗器械品类监管逻辑的放宽可直接利好基层诊疗机构增配，在中高端医疗器械市场中创造缺口引导生产企业加速覆盖。

中国具有各类医疗器械生产资格的企业数量（2023）及各省市占比（2022&2023）

单位：家；%



■ 在利好政策和市场需求驱动下，中国医疗器械市场快速涌入多家生产企业，2018年至2023年间，有生产资质的医疗器械生产企业由16,356家增至36,675家，其中，因准入门槛放宽，生产企业加速覆盖Ⅲ类器械市场以谋求更高利润空间，Ⅲ类器械生产厂商数量在2022年至2023年间增加358家，同比增速达15.5%，在三类医疗器械中居于首位。Ⅱ类和Ⅰ类器械因监管体系更为宽松且生产技术附加值相对较低，因此生产体量更大，两类器械生产厂商分别增加1,347家和2,559家，同比增速分别为8.5%和11.0%。

■ 各省市细分来看，医疗器械生产厂商多聚集于广东、江苏、上海等东南沿海城市，一方面海运交通更便于生产厂商采购海外先进核心零件，另外沿海地理特征为国产医疗器械的海外市场拓展提供便利。



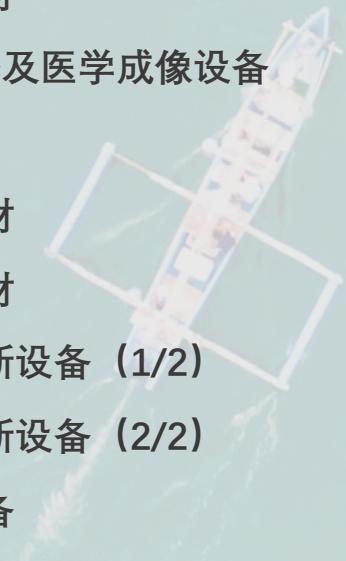
- 欲获取高清图表或完整报告：请登录  
[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

来源：中国医疗器械行业协会，国家卫健委，头豹研究院

## Chapter 2

# 中国医疗器械产业发展现状

- 中国医疗器械产业发展历程——医疗耗材
- 中国医疗器械产业发展历程——IVD设备及医学成像设备
- 中国医疗器械研制开发进展概览
- 中国医疗器械研制开发进展——低值耗材
- 中国医疗器械研制开发进展——高值耗材
- 中国医疗器械研制开发进展——体外诊断设备（1/2）
- 中国医疗器械研制开发进展——体外诊断设备（2/2）
- 中国医疗器械研制开发进展——成像设备

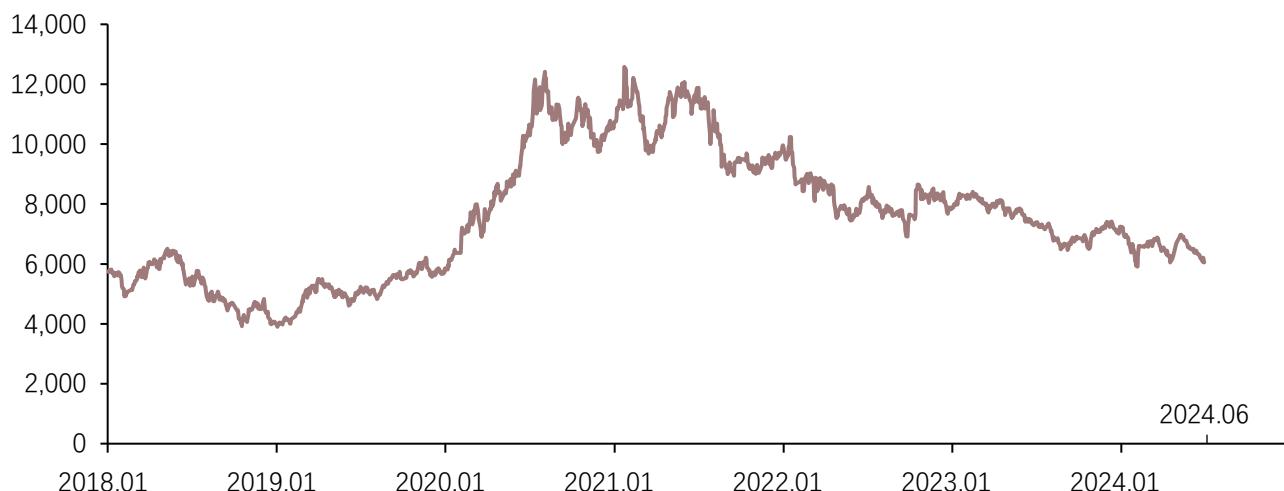


## ■ 中国医疗器械研制开发进展概览

中国医疗器械产业在政策监管和市场需求的双重推动下，近年经历了萎缩、回弹和趋于稳定的发展过程。政策革新带动创新型器械加速研发和审批，国产医疗器械质量、安全性和创新性得以提升

中国医疗器械行业申万行业指数，2018-2024H1

单位：点



整体来看，中国医疗器械产业在2018年至2024年6月间，经历短暂萎缩和回弹而后趋于平稳发展。期间国家药监局于2018年出台《医疗器械标准规划（2018—2020年）》，提出以临床需求为导向对重点领域医疗器械的质量和安全性进行严格监管，而后2019年颁布的《医疗机构医用耗材管理办法》和《治理高值医用耗材改革方案》则正式明确了医疗器械将通过带量谈判采购入院的供给逻辑，监管趋严及加之企业端利润空间承压，中国医疗器械行业申万行业指数在2018年末至2020年初呈现低谷。而后基于居民医疗需求的不断演化以及对于诊疗体验的要求不断升级，国家对于医疗行业的重视程度提升，2021年6月起实施的《医疗器械监督管理条例》中提出对于创新型医疗器械可以在标准不降低、程序不减少的情况下给予优先审评审批，此激励条件带动本土生产厂商积极抢占创新医疗器械绿色通道，行业发展态势经历反弹。国产医疗器械在政策监管的变革下实现了质量、安全性和创新性的多维提升，行业由此进入蓬勃发展的稳定时期。

中国医疗器械注册审批形式分布，2018-2023

单位：项



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录  
[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
- 18621660149 (郝先生) 13080197867 (李先生)

■ 近年中国医疗器械相关的政策动向一方面加速推动创新型产品生产厂商的研发进展，另一方面引导低值耗材厂商在产品设计中添加普适性属性。历年医疗器械注册审批情况来看，为严格满足政府部门对于医疗器械的质量及安全性要求，国家药监局往年审批的注册申请多为延续注册类型。伴随政策调整，创新型器械研发落地进展提速，首次注册类型占比可见增幅。另外，为从源头减轻流通环节的成本和周转负担，与高值医疗设备相配套的耗材产品逐渐展现出其广泛适配的特点，生产厂商相继拓宽产品用途以顺应医疗器械市场的发展变革，至2023年，国家药监局受理的变更注册申请占比已与延续注册齐平。

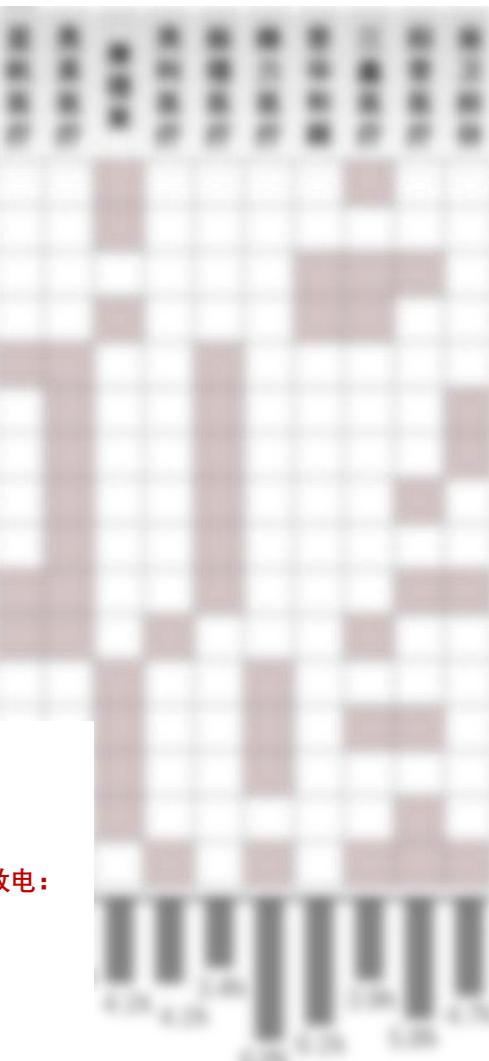
来源：国家药监局，中国食品药品网，头豹研究院

## 中国医疗器械研制开发进展——低值耗材

低值耗材因技术附加值较低而盈利空间有限，集采“以价换量”的定价逻辑带动低值耗材生产厂商营造市场增量，为突破“薄利多销”的单一创收模式，出海成为国产低值耗材进一步拓展市场的有利契机。

#### 中国低值耗材与低值耗材产品特点

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
  - 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

- 医疗耗材是可对患者诊疗安全和手术效果产生一定影响的一次性或消耗性医疗用品，在医疗器械市场中的占比近三成。其中低值耗材是一类使用场景较为普遍且价格相对较低的医疗材料，包含注射穿刺耗材、卫生材料及敷料耗材、医用高分子耗材等，因低值耗材多为批量生产且技术附加值偏低，其盈利空间有限，生产厂商多期待以销量增长带动市场扩容，因此集采“以价换量”的定价逻辑为生产环节带来发展机遇，中国低值耗材市场规模近年呈现稳步增长的趋势。同样由于技术价值偏低，低值耗材厂商选择将更大比例的经营收入投入产线扩增和人员配置，而研发投入则相对较少。从已上市的低值耗材生产企业经营情况来看，其研发投入占营收比重的均值不足5%，其中维力医疗以6.8%居首。当下发展趋势来看，为突破以销量拉动收入的单一经营模式，低值耗材凭借成本优势在海外市场寻求发展潜力，将成为国产品牌加速进入全新发展阶段的重要契机。

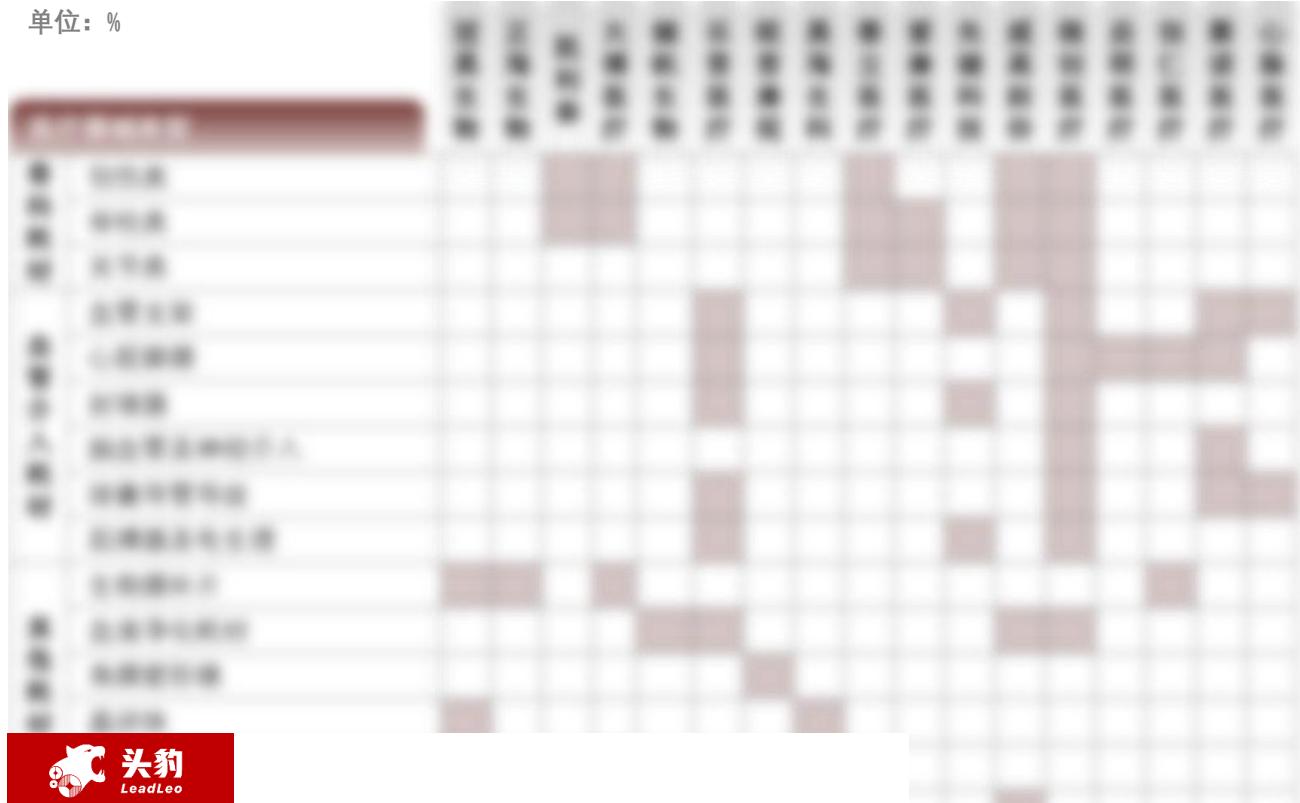
来源：医械资讯，Choice，头豹研究院

## ■ 中国医疗器械研制开发进展——高值耗材

高值医疗耗材因与医疗安全性和事故风险高度相关，因而具有“安全溢价”较高的特性，生产制造端盈利空间充足，厂商多通过高研发投入保持市场粘性和技术优势，同时推动国产产品在全球市场竞争力提升

中国高值耗材生产厂商产品类型覆盖及研发投入，2024

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

■ 高值医疗耗材可分为骨科植入、血管介入、非血管介入、神经外科、眼科等，因其价值与医疗行为安全性和医疗事故风险高度相关，对应带来的“安全溢价”一方面可为生产厂商带来更为充足的盈利空间，另一方面也成为保持下游市场粘性的重要因素。为保证产品的技术价值，高值医疗耗材生产厂商的研发投入在经营成本中占比较重，已在A股或港股上市的高值医疗耗材生产企业来看，研发成本投入在全年营收中所占比重多集中于10%-30%这一区间，微创医疗和启明医疗因覆盖心血管介入等重要外科手术相关的医疗耗材领域，两家企业在2023年的研发投入分别高达39.9%和106.8%。在技术含量作为质量指导标准的高值医疗耗材赛道，在本土市场充分发挥技术壁垒带来的市场扩张以外，进一步技术革新可引导国产产品在世界舞台实现竞争实力的提升。

来源：医械资讯，Choice，头豹研究院

## ■ 中国医疗器械研制开发进展——体外诊断设备（2/2）

在全球基因测序技术成熟后，中国IVD企业快速崛起，政府推动精准医疗战略落地，行业扩容趋势显著。技术革新提速和高端设备采购占比提升，展现出中国IVD行业的强大发展潜力和国际竞争实力

中国体外诊断设备产业链各环节发展现状剖析（接上）

中游  
设备生产及采购

中国各年度IVD设备生产企业成立数量（家），  
2010-2023

中国12种临床检验设备公开中标金额  
(亿元)，2018-2023

各省份IVD企业分布情况（家），2023



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

■ 21世纪初期，在全球基因测序基础技术初步实现成熟发展后，新兴市场国家在生物技术的临床渗透方面力争追赶先进市场，中国IVD企业在此时期新增势头显著，2010至2015年间，中国年均新增IVD企业超百家。2015年，中国政府部门提出推进“精准医疗”理念，同时将此作为医学领域发展的长期战略目标。在此背景下，中国IVD行业扩容进展迎来高潮阶段，2015年和2016年新增厂商数量分别高达188家和181家。而后近十年间，IVD行业在技术锚点、资本偏好和政策中心等多因素变动中迎来去芜存菁阶段，新设厂商数量虽呈显著下降趋势，而搭载质谱分析和流式细胞术等全球前沿技术的IVD设备在院端采购环节的中标金额占比不断攀升，可见中国已具备坚实的技术革新实力和比肩先进市场的发展潜力，本土及全球范围的市场拓展未来可期。

下游  
市场渗透

主要类型IVD设备国产化率（%），2023

\*国产化率按照国产品牌IVD设备在中国市场的销售额占比进行计算



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

■ 在中国市场中，因IVD设备所依赖的光学检测、荧光标记和电化学检测等技术已发展至成熟阶段，同时生产工艺标准化程度高，国产品牌基于丰富的研发和生产经验可提供高质量和高性价比的产品，因此生化分析仪、基因测序仪和血细胞分析仪等设备国产率可达50%以上。相比之下，对于有超高精度和灵敏度要求的IVD设备，本土厂商技术尚未完全成熟，因此国产化率仍存在上升空间。

来源：医药经济报，中国医疗器械杂志，头豹研究院

## ■ 中国医疗器械研制开发进展——成像设备

医学影像设备作为临床诊疗信息的重要来源，在医疗器械市场发展中占据重要地位。DR和超声等设备已进入成熟发展期，基于新技术的中高端影像设备则处成长期。多因素共同激发本土医学影像设备的增长潜力

中国医疗器械及医学影像设备市场规模，2018-2028E

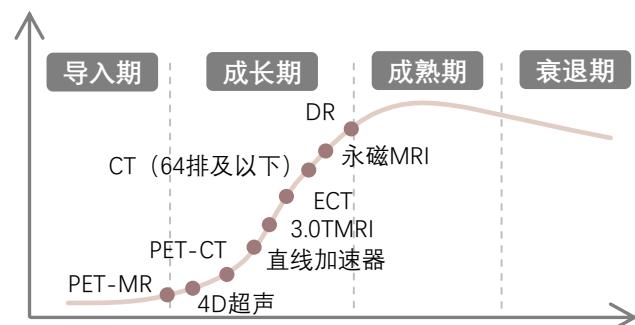
单位：十亿元



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

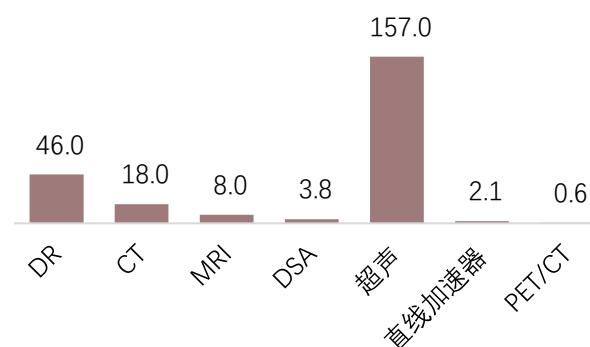
■ 当前临床诊疗中约75%至85%的治疗信息依赖于通过医学成像技术获取，医学影像设备的市场规模在中国医疗器械行业中的占比因而居于首位。2018至2023年间，中国医疗器械市场规模由5,284亿元增至10,564亿元，期间年复合增速达14.9%，同期医学影像设备市场规模由752亿元增至1,143亿元，年复合增速达8.7%。未来至2028年，中国医疗器械和医学影像设备市场规模有望进一步增长至15,024亿元和1,716亿元，规模测算及预测期间，中国市场中医学影像设备市场规模在医疗器械市场规模中占比均不低于10%。

### 中国医学影像技术成熟度分布



### 中国各影像设备保有量，2023

单位：台/百万人



■ 技术结构看，国产医学影像因技术成熟度存在差别，其细分品类处于不同的发展周期。较早布局研发的DR、超声、永磁MRI、64排及以下CT依托中国相对成熟的平板探测器、永磁、中低端超声探头等技术，目前已进入成熟发展期。而以新技术为底层逻辑的中高端品类影像设备仍处于成长期，其中PET技术尚处于研发和应用的初期阶段，结合医疗器械创新利好政策的出台，PET-MR和PET-CT等相关设备国产渗透率加快，成长潜力巨大，同时中国低成本供应链优势进一步推动成本和价格的下降，带动院端医学设备配置率提升。

■ 配置情况来看，大体量影像设备的采购对于财政资金及医院运营来说负担较大，且对安装检查场地要求较高，因此中国大体量成像设备保有量相比先进市场存在显著差距。下游市场较为成熟的CT设备每百万人保有量仅为18台，而对于技术起步相对较晚的PET和CT设备，中国居民保有量与先进市场国家差距则接近10倍。随着中国医疗基建不断完善、老龄化程度加深以及人均医疗消费水平的快速增长，叠加分级诊疗等医改政策的大力推动，未满足的临床诊断需求将持续刺激本土医学影像设备的增长潜力。

来源：中华医学信息网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

## Chapter 3

# 中国医疗器械出海现状分析

- 中国医疗器械出海现状综述（1/3）
- 中国医疗器械出海现状综述（2/3）
- 中国医疗器械出海现状综述（3/3）
- 中国医疗器械出海机遇——海外市场盈利空间
- 中国医疗器械出海挑战——海外市场监管体系

## ■ 中国医疗器械出海现状综述（1/3）

在生物技术利好政策引导下，中国创新型高附加值医疗器械涌现，满足国内需求的同时积极拓展海外市场，中国医疗器械凭借成本和技术优势，逐步获得国际认可

中国医疗器械出口贸易额及各类型医疗器械出口额占比，2018-2023

单位：亿元；%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

\*历年医疗器械出口额原始数据为美元货币单位下的统计数据，使用每年最后一交易日的美元兑人民币汇率进行换算得出

- 在生物技术利好政策引导下，中国创新型高附加值医疗器械涌现，本土厂商在满足中国临床市场需求的基础上，不断寻求拓展海外市场的机遇与突破口。2018年至2020年间，中国医疗器械出口贸易额由1,621.8亿元速增至8,075.6亿元，期间年复合增速达123.1%，可见海外市场对于国产医疗器械技术及制造工艺的认可程度与日俱增。2020年，受全球公共卫生事件影响，中国以医疗卫生为代表的多领域产品出口路径受阻，医疗器械面对此不利环境，出口贸易额在2021年和2022年分别骤减至5574.2亿元和4,147.3亿元。**2023年全球商品贸易进入修复阶段，中国在医疗制造领域的研发进展叠加疫情控制红利，医疗器械全球贸易在一定程度上呈现回暖趋势，2023年出口额降幅缩减至39.9%。**
- 出口细分领域来看，诊疗设备出口额占比以42.6%在2018年的医疗器械海外商业化成果中居于首位。**大体量和高附加值医疗器械的出海可能性主要依赖主要零部件生产技术的国产化**，如中国早在20世纪初期即已展开对于医学影像设备的独立创新研发，50年代首台国产X线机研制成功并投入临床使用，而后至今的数年间，科研机构为满足不断迭代的临床诊疗需求，逐步覆盖核磁共振成像、超声成像和计算机断层扫描成像等前沿技术的开发，发展周期拉长为此类医疗设备配套模块的国产化提供充足的成熟空间和溢价空间。因此国产诊疗设备凭借成本优势和技术优势收获来自海外市场的更多认可。
- 出口结构变动来看，医疗耗材出口占比在2018年至2023年间呈现显著增长趋势，2023年以44.9%的高占比赶超诊疗设备成为中国医疗器械出口的首要重心。**2020年国务院办公厅在医保制度改革政策中提出，要深化医用耗材集中带量采购在医疗产业供给侧改革中的引领作用**，同年开展的冠脉支架国采工作推动医用耗材的集中带量采购工作全面铺开，**以价格牵制采购量的核心逻辑导致本土医疗耗材生产厂商利润空间承压，国产耗材的创新成果和性价比优势牵动生产厂商积极寻求海外市场拓展机会**，因而近年医疗耗材收获可观的出海表现。

来源：中国医学装备，中国医疗器械行业协会，中国医药保健进出口协会，头豹研究院

## ■ 中国医疗器械出海现状综述（2/3）

亚洲和欧美市场因其需求特点成为中国医疗器械出口的重点区域。此外，“一带一路”和RECP政策支持进一步促进中国医疗器械在俄罗斯和日本等重点国家的深度渗透

中国医疗器械海外市场布局，2023

单位：亿元

洲际出口额



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

一带一路出口额

RECP出口额



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

- 洲际范围来看，中国在生产成本控制、技术研发和市场响应速度上具有显著优势，能够提供高质量且价格合理的医疗器械，满足海外各国对医疗设备日益增长的需求，基于此逻辑和地理优势，亚洲成为中国医疗器械出口首要市场，2023年中国面向亚洲地区的医疗器械出口额达858.4亿元。此外，由于欧美国家医疗器械配置率高且居民对于高附加值诊疗的接受程度和支付能力较强，欧美国家同样是中国医疗器械出口的重点市场，近年中国制造企业通过不断提升医疗器械生产质量和搭载技术水平，逐步在欧美等先进市场中占据一席之地。
- 从对外贸易活动的积极影响来看，2023年中国对俄罗斯的医疗器械出口达87.4亿元，位居“一带一路”共建国首位。俄罗斯对高性价比医疗设备的需求结合中国企业在技术支持和售后服务方面的优势导致俄罗斯长期受惠于国产医疗器械的跨国供给。此外，中俄两国在医疗合作方面的政策支持和战略伙伴关系也为中国医疗器械在俄罗斯市场的良性拓展提供有力保障。2022年，包括中国在内的区域全面经济伙伴关系协定（RECP）的正式生效，协定签署的互惠互利的对外贸易政策为成员国间医疗资源的自由流通提供稳健基础。2023年中国以RECP关系向日本出口医疗器械达163.2亿元，在各成员国中排名前列。中国与日本在医疗器械方面的贸易关系交好主要受益于两国在技术合作、市场准入和标准互认等方面的深层次合作。日本市场对高质量医疗设备的需求与中国企业的供应能力形成了良好的互补关系，从而推动双边贸易的快速增长。

来源：中国医疗器械行业协会，国家发改委，中国食品药品网，医药经济报，中国社科院俄罗斯东欧中亚研究院，头豹研究院

## ■ 中国医疗器械出海现状综述（3/3）

中国东南沿海地区依靠便捷的港口运输优势，医疗器械出口额位居前列。京津冀地区凭借政策与经济支持，成为医疗器械出口的重点板块。另外国家对西北地区的产业支持推动其医疗器械产品逐步走向全球市场

中国医疗器械各注册出口贸易额，2023

单位：亿元



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149 (郝先生) 13080197867 (李先生)
- 东南沿海地区拥有优越的港口和物流设施，以广东和长三角地区为代表的东南沿海城市经济发达，科研力量雄厚，能够迅速将创新成果转化成产品，满足国际市场的需求，因而在各省市间的医疗器械出口额排名前列。作为中国的政治、文化和科技中心，京津冀地区拥有丰富的医疗资源和高水平的科研机构，从出口额来看，京津冀地区仅次于长三角和珠三角地区成为中国医疗器械出海的另一重点板块。此外，政府对京津冀地区包括税收优惠、资金支持和人才引进等在内的重点扶持政策进一步推动地区医疗器械产业的发展。
- 近年国家逐步加大对西北地区基础设施建设和产业支持力度，鼓励企业在西北地区投资建厂，同时通过技术扶持和交通体系完善等措施，为西北地区医疗器械产品走向全球市场铺路。

来源：药智新闻，医疗器械创新网，健康界，中国医疗器械行业协会，头豹研究院

## *Chapter 4*

# 中国医疗器械产业出海案例解读

□ 华大基因



## ■ 中国医疗器械出海代表性案例解读——华大基因（2/2）

华大基因通过与各国卫生部门合作，推动公共卫生项目，提升医疗体系活力，并通过技术输出和市场扩展，满足全球市场需求，推动精准医学和公共卫生服务的发展，彰显其国际影响力和技术实力

### 华大基因出海项目概览

#### 华大基因与文莱卫生部签署国家宫颈癌筛查合作备忘录

在15岁之前完成NPV 疫苗接种女性比例 在35-45岁之间接受高效筛查的女性比例 确诊宫颈疾病并得到治疗的女性比例



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

- 2020年3月，华大基因在文莱建立了其在东盟地区的首个“火眼”实验室。该实验室的建成启用，为文莱重大公共卫生防控给予坚实的技术支持
- 2023年6月，“火眼”实验室获得了ISO 15189:2012和ISO 15190:2020认证的认可
- 2023年6月，与文莱卫生部签署国家宫颈癌筛查合作备忘录，双方基于HPV筛查开展合作，助力当地医疗卫生体系升级。

#### 华大基因COLOTECT™ 1.0获马来西亚市场准入资质



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：  
18621660149（郝先生） 13080197867（李先生）

此前，COLOTECT™ 1.0已获得欧盟市场准入资质、沙特医疗器械市场准入许可、英国MHRA注册，泰国TFDA认证、巴西ANVISA认证，中国香港表列证书、澳洲ARTG注册证书。

■ 华大基因于2023年与文莱卫生部签署了国家宫颈癌筛查合作备忘录，基于HPV筛查开展合作，助力当地医疗卫生体系升级。借此合作，公司不仅推动了当地公共卫生项目的实施，还为文莱的医疗卫生体系注入了新的活力。同年华大基因的COLOTECT™ 1.0产品获得马来西亚医疗器械管理局的市场准入资质。这一产品采用多重甲基化特异性PCR技术，对结直肠癌和癌前病变具有较高的检测灵敏度，标志着华大基因在全球范围内的技术输出和市场扩展取得重要进展。综合来看，通过与各国卫生部门和医疗机构的合作，华大基因能够迅速适应和满足不同市场的需求，推动精准医学和公共卫生服务的发展。

来源：世界卫生组织、华大基因、头豹研究院

# 成为头豹会员—享专属权益

- 成为头豹会员，尊享头豹海量数据库内容及定制化研究咨询服务
- 头豹已累积上万本行业报告、词条报告，拥有20万+注册用户，沉淀100万+原创数据元素
- 头豹优势：行业覆盖全、数据量庞大、研究内容应用场景广泛，并有专业分析师团队为您提供定制化服务，助力企业展业

## 报告次卡

任意10本报告  
阅读权益（一年有效）

¥598 /年

## 企业标准版



适用于研究频次高的用户或企业  
无限量阅读全站报告  
升级报告下载量  
专享企业服务  
定制词条报告

¥50,000 /年

## 企业专业版/旗舰版



满足定制研究需求的企业用户  
定制深度研究报告  
随需下载报告  
分析师一对一沟通  
专享所有核心功能

¥150,000+ /年

## 购买与咨询

咨询邮箱：

nancy.wang@frostchina.com

客服电话：

400-072-5588

## 商务合作

阅读全部原创报告和百万数据

会员账号

募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制报告/词条

定制公司的第一本

白皮书

内容授权商用、上市

招股书引用

企业产品宣传

市场地位确认

丰富简历履历，报名

云实习课程

# 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 您是否遇到以下难题需要我们的支持？

### 难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

### 难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

### 难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。