

2025年 中国医疗器械行业前景展望及代表市场出海可行性分析

China Medical Device Industry Outlook and Feasibility Analysis of Going Overseas in Representative Markets in 2025

2025年中国医療機器産業の展望と代表的市場の海外進出可能性分析

报告标签：AI医疗、医疗器械集采、DRG/DIP、美国、马来西亚

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。



观点摘要

中国医疗器械行业在多个方面展现出可观的发展前景。首先，在技术创新方面，人工智能和大数据的融合推动医疗器械的智能化和精确化发展，其中以医学影像分析和患者病情监测领域的进展尤为显著。人工智能技术在医疗领域的纳入可有效提升医疗服务的效率和质量，为本土医疗器械行业带来新的增长动力。其次，医疗耗材和设备的集采政策是优化本土医疗资源配置和降低医院采购成本的坚实基础，近年集采工作的有序进行推动国产医疗器械在中国市场的普及与应用。此外，DRG/DIP支付政策改革通过精细化管理和成本控制，促使医院更加注重医疗器械的性价比和临床效果，为技术先进、价格合理的国产器械提供了更大的市场空间。

另外本报告对中国医疗器械生产企业进入美国和马来西亚两代表性市场的可行性进行深度分析。美国作为全球最大的医疗市场，对高端医疗器械的需求持续增长，中国企业凭借坚韧的技术创新能力和成本优势，有望进一步扩大市场份额。在马来西亚市场中，临床对高质量医疗设备的需求不断提升，而当地制造技术的不足导致其对进口产品形成高度依赖，这为中国企业提供了良好的市场机会。

✓ 中国医疗器械领域多项前沿进展齐头并进，推动行业技术革新和市场扩展加速

中国医疗器械行业在人工智能搭建、集采政策覆盖和DRG/DIP支付政策革新的推动下不断发展。人工智能在医疗器械中的应用，如智能诊断系统和远程监测设备等，可有效提升医疗服务的精准性和覆盖面，从而促进医疗资源的高效利用。集采政策下，医院采购意愿向性价比高的产品倾斜，推动企业提升产品质量，并加快海外市场的拓展步伐。DRG/DIP支付政策通过按病种付费和成本控制，促使器械产品向高效、经济方向转型，政策支持下，企业创新能力得到提升，市场竞争力增强。

✓ 中国医疗器械品牌对于先进市场和新兴市场均存在显著优势，选择目标拓展市场需从当地市场需求和政策监管等维度进行考量

美国市场中，因居民重疾负担较高，因而相对应的高质量高精度检测医疗器械需求近年不断上涨，面对美国当地品牌长期扎根带来的市场高度信赖，如何尽早实现本土化运营成为中国品牌成功拓展市场的关键，另外在先进市场中，患者信息安全保障也成为医疗器械产品生产需严格监管的问题之一。马来西亚市场中基础疾病高发，因而耐损耗的平价医疗器械是市场需求的重心。马来西亚的本土品牌优先销售和广告推广严格审核机制是国产品牌需面临的主要门槛，另外因经济发不均衡带来的人才缺失也成为中国企业需要应对的挑战之一。

■ 技术层面：AI+ 医疗（1/2）

人工智能医疗器械显著提升诊疗效率与精准性，尽管面临风险评估挑战，其在影像、监测和远程医疗中的应用可推动医疗服务精准普及，进而展现技术革新与医疗进步的深远魅力

AI+ 医疗器械技术底盘逻辑



- AI医疗器械是指搭载人工智能技术的先进医疗设备，以算法为技术核心，以算力为技术基础，为医学影像分析、患者监测和远程医疗等临床领域提供更精准的诊疗服务，与人工智能技术的融合已成为当下医疗器械领域的前沿进展之一。
- 搭载人工智能技术的医疗器械在临床诊疗中展现出显著优势。人工智能通过先进的算法和机器学习能力，使得医疗器械能够快速处理海量数据，这一特性使其在以医学影像为主的诊疗领域中得到充分体现，AI技术能够提高影像诊断的成像效率和准确性，从而减少误诊和漏诊的风险。同时，AI的实时数据处理能力可为重症患者精准的病情监测赋能，基于机器学习和模式识别医疗器械可提前识别潜在的危急状况，为患者留足诊疗时间窗。此外，AI技术使得远程医疗设备能够在不依赖传统视频会议的情况下，为医护人员提供患者关键信息，为临床决策提供及时有效的支持，使得行动不便患者居家即可享受与院端同水平的临床诊疗，对于经济水平相对落后的地区，搭载AI技术的远程医疗设备对于医疗资源的广泛、均衡分布也起到重要推动作用。
- AI医疗器械的应用同样面临诸多挑战，由于AI技术具有自适应特性，传统的风险评估方法或许不足以全面覆盖其在临床实践中的潜在风险。因此，医疗器械制造商需在产品设计和开发过程中采用更为普适的安全评估方法，并在其上市后进行严密监测，以确保产品在持续工作状态下的安全性和有效性。

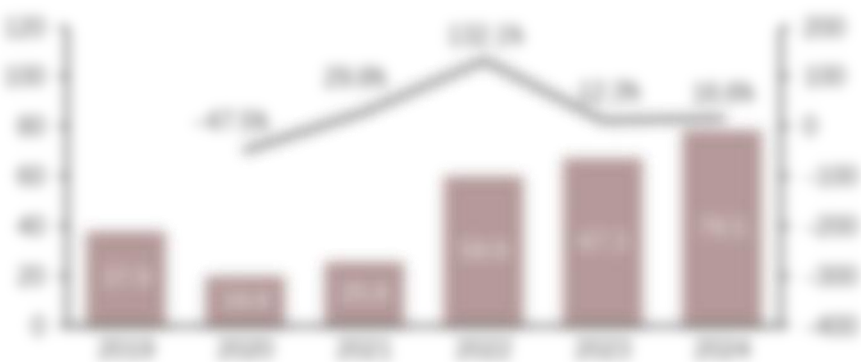
来源：国家高性能医疗器械创新中心，健康界，中国医药创新促进会，南德意志集团，头豹研究院

■ 采购层面：医疗设备集中采购

医疗器械集采推动诊断可及性提升，政府资金补助助力欠发达地区采购意愿增强。设备质量与成本优化促使国产医疗设备拓展海外市场，集采常态化发展彰显医疗经济稳健性

中国公立医院医疗服务与保障能力提升补助资金收入，2019-2024

单位：亿元，%

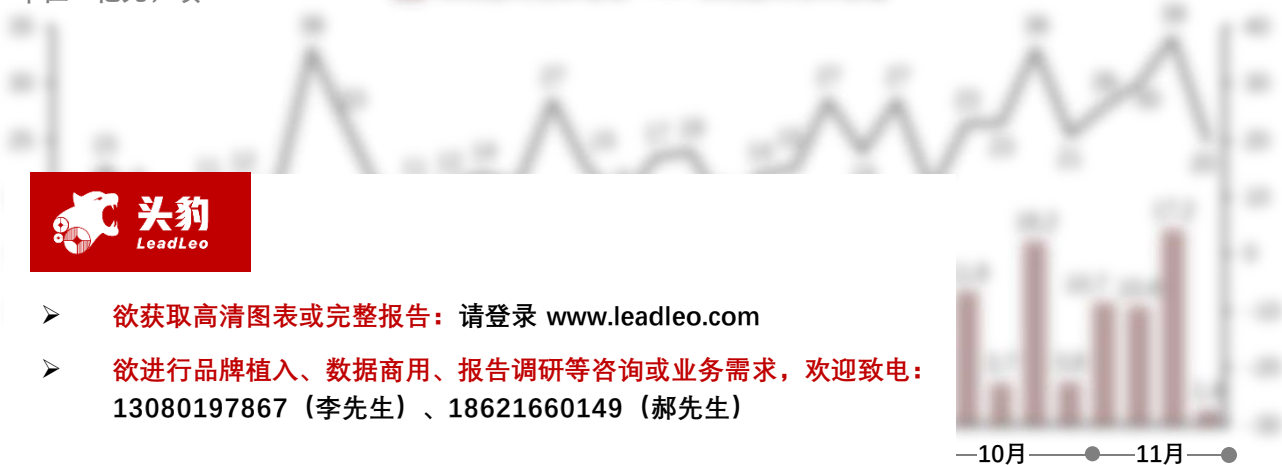


*注¹：根据财政部及国家卫健委历年历次补助资金用途，选取“医疗卫生能力建设”项目下补助资金进行统计

*注²：2022-2024年补充资金均为提前批与补充批次分批下达，其他年份为一次性下达

中国医疗领域大规模设备更新采购意向情况，2024

单位：亿元，项



—10月—●—11月—●

- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 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：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

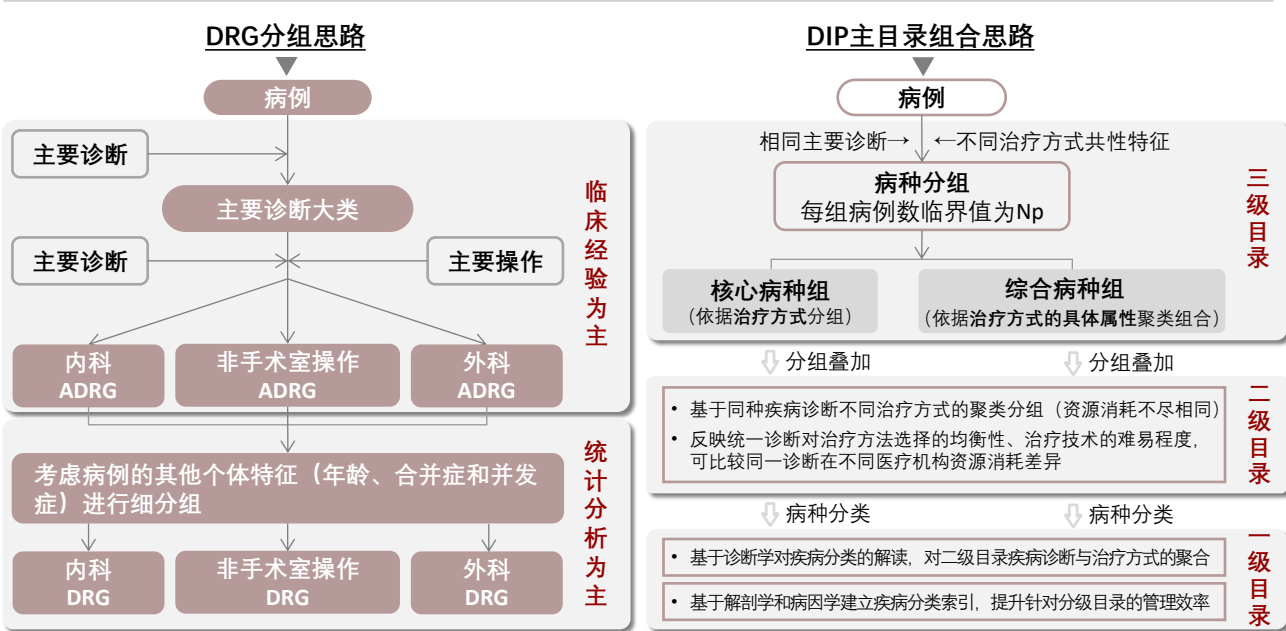
■ 近年医疗器械集采不断推进，中国医疗诊断的可及性和各省份医疗资源的覆盖度实现显著提升，其中高价值医疗设备成为集采的重点。由于医院是医疗设备的采购和使用主体，采购需求和资金状况直接影响集采效果，因此经济欠发达省份医院以及规模等级较小的诊疗机构中存在集采约定采购量远高于院端计划采购量的情况，导致集采推进受阻。为应对这一情况，自2017年起，政府向地方医疗机构发放资金补助，助推集采常态化发展的同时，助力中国各类型各层级诊疗机构的服务与保障能力提升。数据显示，2019年至2024年间，国家卫健委下达的医疗耗材与器械购入更新相关补助资金从37.9亿元增至78.5亿元，除2020年主要流向抗疫相关部门外，其他年份均呈显著增幅。在国家资金补助力度不断提升的背景下，医疗机构采购医疗设备的意向明显增强。2024年11月，诊疗机构对于大规模设备的意向采购金额增至39.8亿元，意向项目数量也由年初的35项增至114项。由此可见，随着国产医疗设备在质量、成本和医疗经济稳定性上的持续改善，中国医疗设备向更大范围海外市场拓展的时机已经成熟。

来源：国家财政部，医装数胜，头豹研究院

■ 支付层面：DRG/DIP支付政策改革（1/2）

DRG/DIP支付政策助力院端成本控制和国产耗材的使用，微创术式和日间手术提升医院效率与患者体验，带动医疗资源优化配置和创新器械需求增长，从而显著改善医疗经济效益

中国DRG/DIP分组与支付逻辑



- DRG（疾病诊断相关组）和DIP（按病种分值付费）支付政策的实施旨在敦促医院进行成本控制，减少对患者不必要的检查和辅助药物的使用。在此政策背景下，医疗器械厂商面临竞争加剧的同时也面临新机遇。由于国产产品相较于进口产品更加经济实惠，耗材国产化替代的进程将进一步加速。医疗耗材在总治疗费用中占据重要部分，如进口发光试剂的价格是国产的2-3倍，因此合理控制成本已成为医院的核心目标，为有效推动降本增效工作的加速落地，近年院端耗材绩效考核将国产耗材使用比例增设为重要指标。如北京地区规定，院端国产耗材占比同比增幅达3%为满分。在DRG/DIP政策逐步成熟推进的进程中，如进口耗材使用比例较高的三甲医院等等级医院有望增加纳入成熟的国产耗材。
- 术式选择方面，在保证医疗质量不降反升的前提下，公立医院对于高性能国产医疗器械的需求显著增加，创新产品和微创术式成为大趋势。微创手术可有效避免因术后管理带来的长期住院，留院时间缩短从而降低住院费用，同时微创手术操作快、创口小且愈合时间短，患者依从性更高，因而医生进行术式变更的意愿也较高。统计数据来看，中国三级医院出院患者中的微创手术占比在2018-2022年间由15.9%增至20.5%，另外以浙江大学医学院附属第二医院为例，其平均住院日从2009年的11.96天下降至2021年4.74天，可见微创术式选择对于院端诊疗资源分配以及患者自付成本的压力显著降低。
- 术期安排方面，DRG/DIP政策对住院期间产生的费用限制会将一部分可不住院的手术分流出来进行日间手术，此举既可满足政策要求，也可医生带来手术增量，同时助力医院提升病床利用率并获得效益增收。开展日间手术的前提在于高质量手术技术，因此对于尚未达到日间手术标准的手术，需要开展临床研究找到实现其手术技术质量提升关键，从而实现其日间化。对于内科疾病而言，日间思维同样可以引导其诊断、治疗方案的筛选，促进高质量的康复。

来源：国家财政部，医装数胜，头豹研究院

■ 代表市场出海可行性分析——美国（2/2）

面对重疾患病负担的逐年增加，美国市场对于高精度和搭载前沿技术的医疗器械需求逐年提升，中国企业通过多模态进行海外市场拓展，本土化运营和信息安全成为主要挑战

中国医疗器械品牌进入美国市场的机遇与挑战

需求层面

美国排名前5的致死疾病死亡率（1/10万人），2023

美国居民预期剩余寿命（岁），2023

心脑血管疾病及癌症是影响美国居民生命质量的主要疾病类型，因此医疗器械的技术先进程度以及探测精度成为美国市场对于新进入品牌考量的核心。

进入模式



欲获取高清图表或完整报告：请登录 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：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

政策层面

医疗器械监管机构

FDA下辖监管部门

生物制品评价和研究中心

药品评价和研究中心

食品安全与应用营养中心

医疗器械注册政策

Class I | 仅需确保功效与安全性（占比47%）

Class II | 需符合FDA要求或工业界标准（占比46%）

Class III | 需实施GMP并取得上市前许可（占比7%）

代理人制度：海外医疗器械进入美国市场前需注册并指定一位代理人，该代理人负责紧急情况和日常事务交流

注册加速路径：针对 II、III 类器械，如可以证明新产品与市场上等价产品具有同样的安全性和有效性，则无需进行PMA及临床试验，仅需递交510(K)并进行性能测试

主要挑战

本土化运营

有意在美国发展的中国医疗器械企业需及早布局本土化运营，并逐步拓展品牌认知度及市场影响力

供应链本土化

疫情冲击下，美国医疗器械材料成本大幅上涨，中国品牌未来在跨境生物信息和产品传输方面将面临更多监管

信息安全

美国实行严格的病患隐私保护，对于国产品牌来说，任何涉及存储患者数据的产品均需严格遵守信息安全相关要求

诉讼风险

美国消费市场合规意识较高，如产品涉及违规或造成消费者权益受损，企业将面临高额诉讼及费用赔偿

来源：NIH，头豹研究院

代表市场出海可行性分析——马来西亚（2/2）

马来西亚居民基础疾病患病负担逐年上涨，结合当地经济发展不均衡的情况，使用寿命长且平价的医疗器械成为当地市场的需求重点，中国企业在此市场中将面临当地企业优先带来的激烈市场竞争和专业人才短缺引发的资源需求

中国医疗器械品牌进入马来西亚市场的机遇与挑战

需求层面

马来西亚肥胖超重缺乏运动居民占比（%），2011&2023





欲获取高清图表或完整报告：请登录 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：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

进入模式

通过设立当地子公司，中国品牌能够更有效地融入当地市场环境，从而促进与本地客户及监管机构的紧密合作

| 2024年美好医疗拟通过子公司在马来西亚建设三期生产基地，进行呼吸机组件和人工耳蜗的海外布局

通过与马来西亚当地企业建立战略合作，中国医疗器械品牌能迅速利用本地市场网络和专业资源，增强市场适应性

| 2019年摩格牛物与马来西亚阿尔卑斯医学中心达成战略合作，中国医疗器械品牌能迅速利用本地市场网络和专业资源，增强市场适应性

| 2019年摩格牛物与马来西亚阿尔卑斯医学中心达成战略合作，中国医疗器械品牌能迅速利用本地市场网络和专业资源，增强市场适应性

政策层面

马来西亚医疗器械注册政策

器械类别	注册要求	审批周期	费用
A类	低风险	3-6个月	低
B类	中风险	6-12个月	中
C类	高风险	12-24个月	高
D类	极高风险	24个月以上	极高

A类医疗器械为低风险类型，D类医疗器械为高风险类型，B类与C类医疗器械风险水平介于A类和D类之间

马来西亚医疗器械销售政策

本土企业优先：政策允许海外实体直接销售，但马来西亚市场更倾向于在当地有知名度的供应商

推广内容审核：马来西亚于2019年出台与医疗器械广告内容和条件相关的政策条款，并规定注册医疗器械的广告必须获得批准

主要挑战

竞争激烈

马来西亚境内医疗器械产品主要包括手术和检查用手套、医用敷料耗材导管、血糖监测产品与隐形眼镜等，本土市场竞争激烈，中国企业需谨慎选择进入赛道，以规避与本土产品的同质化竞争

供应要求高

马来西亚共有200多家医疗设备制造商，超30家为跨国企业且在马来西亚设有离岸生产基地，如雅培、安捷伦博朗等，因此对于进入马来西亚的中国企业，市场对于其自身供应链能力提出更高要求

人才匮乏

马来西亚政府要求在当地开展业务的海外企业中，当地员工占比需至少达80%，而近年马来西亚本土制造业主要集中于橡胶制品等低值耗材，高端人才数量有限，中国企业进入马来西亚后或将面临人才短缺

来源：中国经济网，摩格生物，微创医疗，头豹研究院

头豹业务合作

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件、年报

市场地位确认

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

报告作者



郝世超

首席分析师

lamber.hao@leadleo.com



荆婧

行业分析师

jing.jing@Leadleo.com

业务咨询

- 客服电话：400-072-5588
- 官方网站：www.leadleo.com

深圳办公室

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

邮编：518057

上海办公室

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

邮编：200040

南京办公室

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

邮编：210046

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。