

2025年 医疗器械海外市场拓展现状剖析 及前景洞察

Medical Device Overseas Market Expansion Status Analysis and Prospect Insight in 2025

2025年医療機器海外市場拡大の現状分析と展望

报告标签：医疗耗材、IVD设备、医学影像设备、“一带一路”、RECP协作、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。

Chapter 1

中国医疗器械产业总述

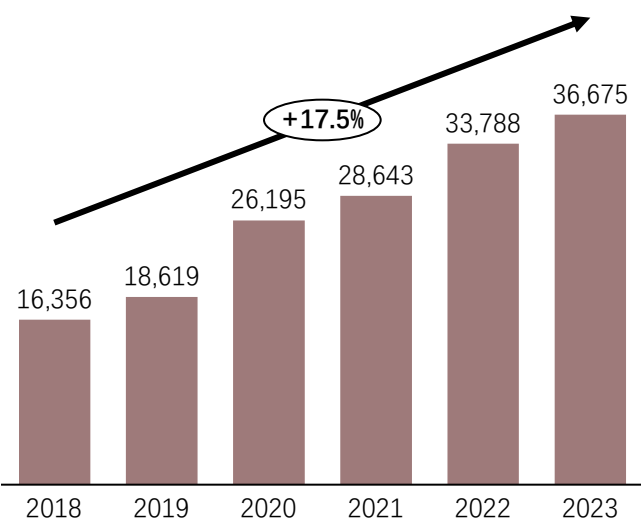
- 中国医疗器械分类及产业布局 (1/2)
- 中国医疗器械分类及产业布局 (2/2)

中国医疗器械分类及产业布局 (1/2)

医疗器械制造能力和诊疗机构器械保有量是衡量国家医疗水平的关键指标，政策改革推动本土市场医疗器械准入门槛降低和远程会诊可行性提升，中国医疗服务质量和效率得以提升

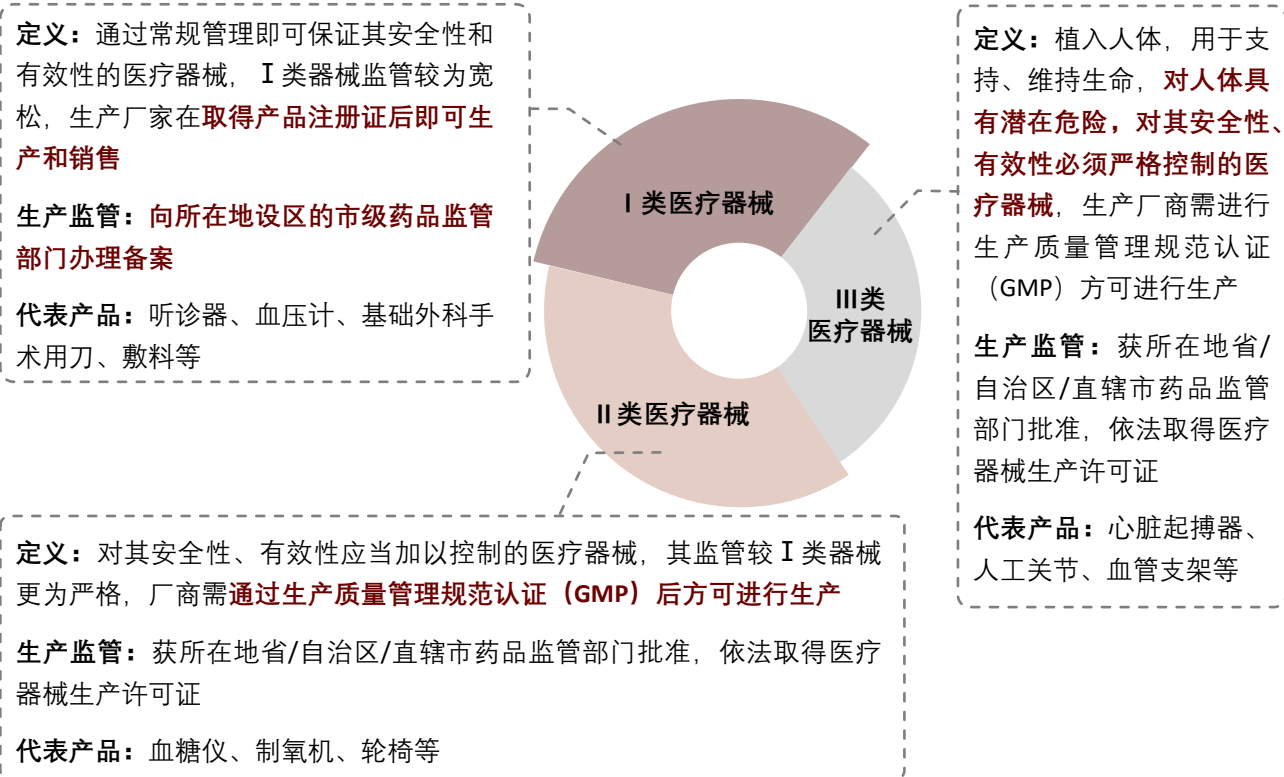
中国医疗器械生产企业数量，2018-2023

单位：家



■ 医疗器械因多用于临床急救和患者生命体征维稳等场景，其注册备案、质量管理及相关生产厂商的运营资质长期以来均受到国家各部委的严格监管。而医疗器械制造能力和诊疗机构的器械保有量作为衡量国家医疗水平的关键因素，近年受到政府部门的高度重视，**医疗机构器械增配和生产厂商准入门槛降低成为新趋势**。国家商务部于2022年发布《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》，提出深圳部分诊疗机构可直接采用在港澳地区已投入临床使用的先进医疗器械进行远程会诊，同时应充分考虑社会医疗机构的配置需求，优化大型医用设备评审标准。此政策以深圳为试点，**树立医疗器械审批改革和共享医疗器械跨国会诊的先锋**。

中国监管体系下的医疗器械分类



来源：国家发改委，国家卫健委，头豹研究院

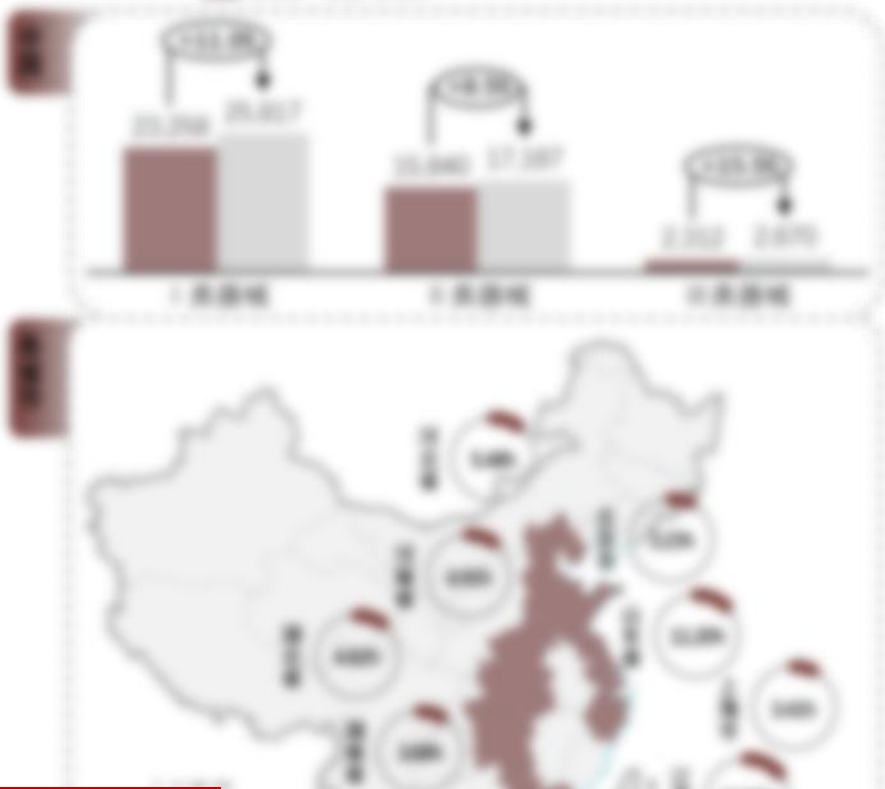
中国医疗器械分类及产业布局 (2/2)

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于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
- 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）

来源：中国医疗器械行业协会，国家卫健委，头豹研究院

Chapter 2

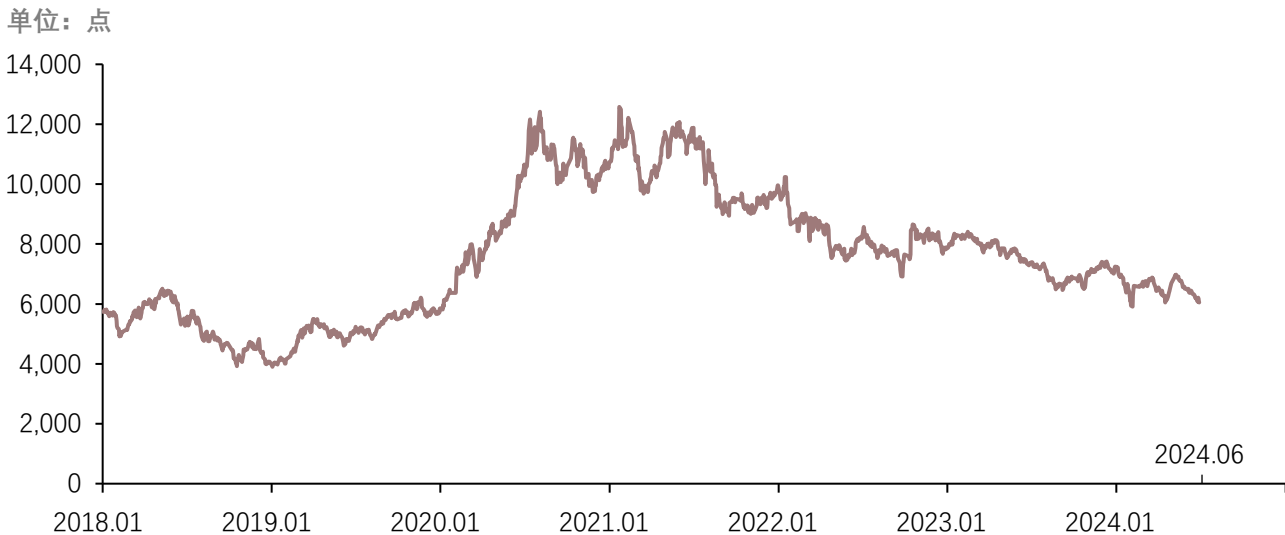
中国医疗器械产业发展现状

- 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

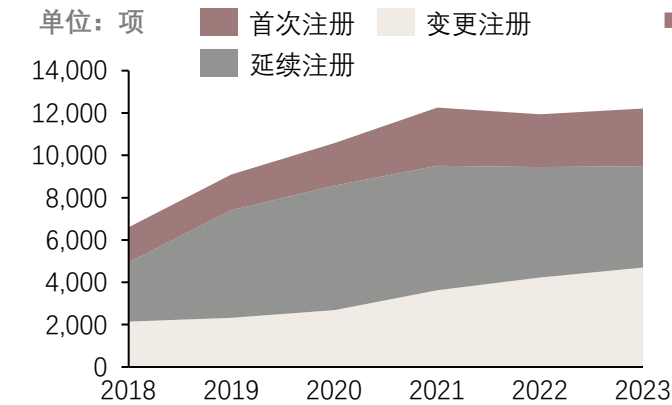
中国医疗器械产业在政策监管和市场需求的驱动下，近年经历了萎缩、回弹和趋于稳定的发展过程。政策革新带动创新型器械加速研发和审批，国产医疗器械质量、安全性和创新性得以提升

中国医疗器械行业申万行业指数，2018-2024H1



■ 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



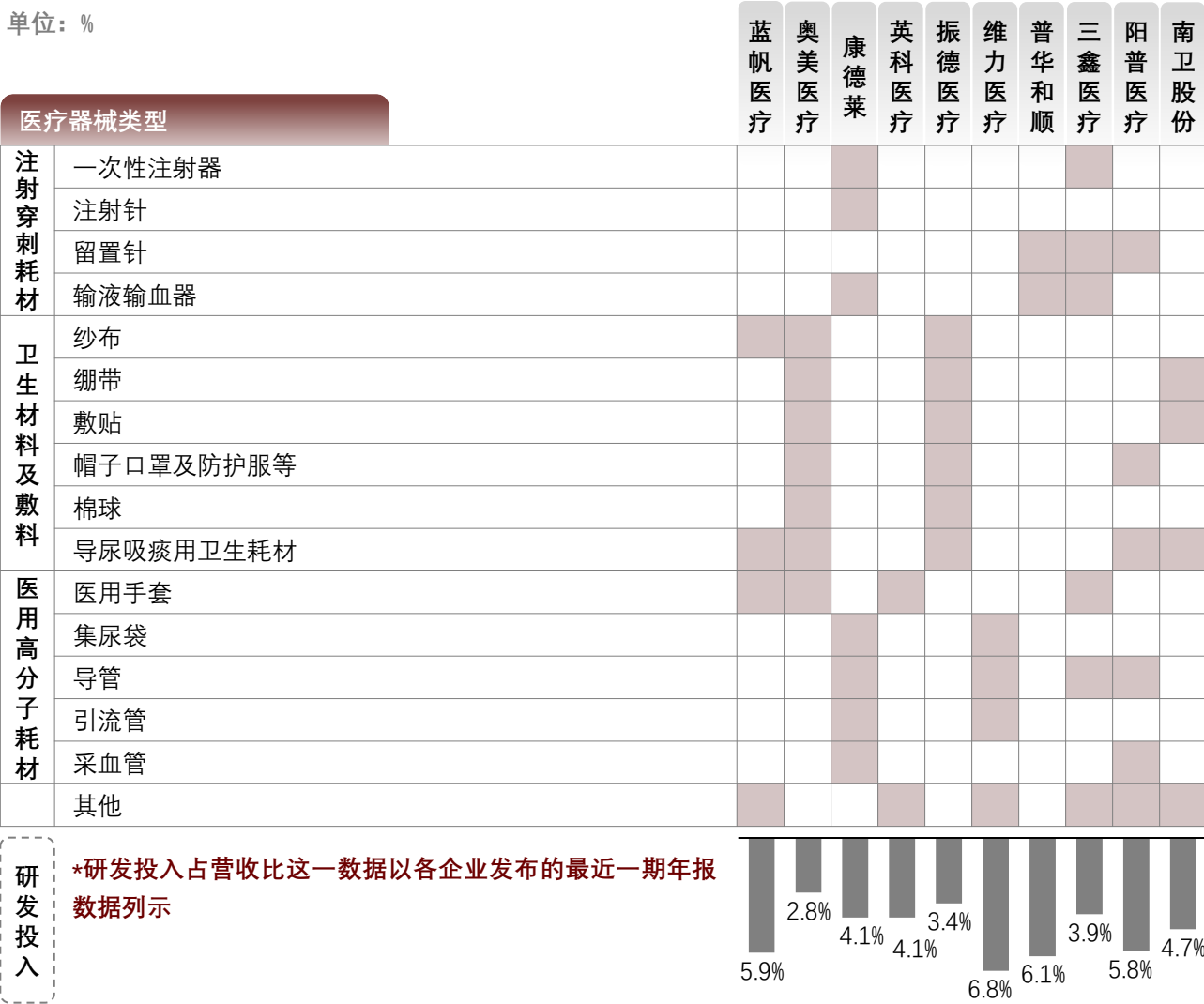
来源：国家药监局，中国食品药品网，头豹研究院

■ 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。

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

中国低值耗材生产厂商产品类型覆盖及研发投入，2024



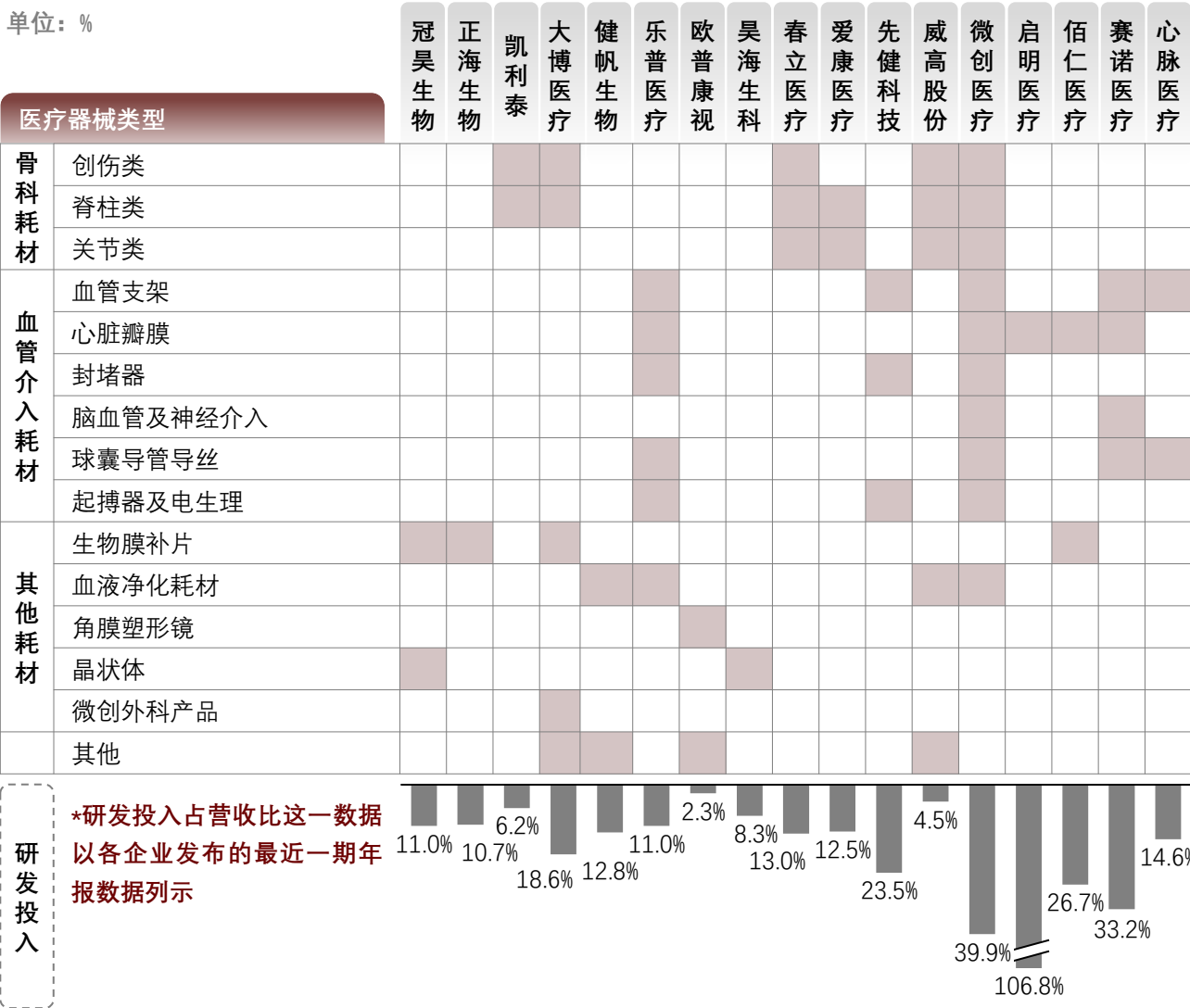
■ 医疗耗材是可对患者诊疗安全和手术效果产生一定影响的一次性或消耗性医疗用品，在医疗器械市场中的占比近三成。其中低值耗材是一类使用场景较为普遍且价格相对较低的医疗材料，包含注射穿刺耗材、卫生材料及敷料耗材、医用高分子耗材等，因低值耗材多为批量生产且技术附加值偏低，其盈利空间有限，生产厂商多期待以销量增长带动市场扩容，因此集采“以价换量”的定价逻辑为生产环节带来发展机遇，中国低值耗材市场规模近年呈现稳步增长的趋势。同样由于技术价值偏低，低值耗材厂商选择将更大比例的经营收入投入产线扩增和人员配置，而研发投入则相对较少。从已上市的低值耗材生产企业经营情况来看，其研发投入占营收比重的均值不足5%，其中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



■ 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（1/2）

体外诊断试剂原料的质量和 innovation 是衡量生物科技实力的重要指标。随着政策利好发展和技术不断进步，本土IVD试剂原料市场逐步崛起，推动体外诊断技术向高灵敏度、高特异性和快速检测方向发展

中国体外诊断设备产业链各环节发展现状剖析

上游

试剂原材料



- 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）

■ 体外诊断试剂原料一般指生化、免疫或分子诊断试剂的反应体系原料，包括核心反应体系、信号体系载体，以及反应环境等，其中抗原抗体和诊断酶作为决定试剂原料质量的关键成分，其2023年市场占比分别以45%和30%居于首位，同时磁珠、微球和NC膜作为各类生物化学反应发生的环境条件，也成为检验IVD原料质量的重要维度。因此对IVD原料产品进行优化革新是对生产厂商生物科技实力的全面考量，中国因生物科技起步较缓，本土IVD试剂原料市场早期多由海外品牌主导，2018至2023年间，本土市场中国品牌占有率均低于20%。近年伴随政府部门将强化生物科技力量列入“十四五”发展规划，鼓励本土科研机构全面推进前沿生物技术与信息技术的融合，中国生物制造实力的日趋增强为IVD试剂原料本土化打下基础。

中游

体外诊断技术

全球体外诊断公司技术布局

技术类别	海外布局	本土布局
三代测序技术	PacBio Oxford Nanopore	希望组 贝瑞基因 百迈客
单分子免疫检测	Quanterix Merk	上海生物芯片 优抵生物
数字PCR	ABI Bio-Rad	泛生子 诺禾致源 领航基因
流式液相芯片	BD Biosciences	透镜生命 矿博生物
微流控技术	雅培 Alere Theranos Abaxis 赛沛	理邦诊断 微点生物 博晖创新
光激化学发光技术		科美诊断 爱兴生物
质谱检测	安捷伦 赛默飞 丹纳赫	金域医学 迪安诊断 达安基因 英盛生物

■ 体外诊断所搭载的技术历经变革，由20世纪中期的传统化学反应检测逐步更新至世纪末的酶催化技术、免疫诊断技术和核酸探针技术等，在此期间，全球体外诊断技术向着灵敏度更高、特异性更强和检测速度更快的方向迅速发展。而后成本的显著下降推动基因测序技术的落地场景由科研领域逐步扩展至临床应用，临床病例的多样性则对基因测序技术提出测序通量、读长和样本覆盖量的新要求，催化以“三代测序技术”为代表的创新型技术加速面世。近年本土体外诊断技术呈现百花齐放的发展态势，在颠覆性的单分子免疫、数字PCR、流式液相芯片和质谱检测等技术领域均有布局，其中本土企业科美诊断领先覆盖的光激化学发光技术可针对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素和心肌标志物等多数发光检测需求较高临床项目，引领中国测序技术大幅迈进。

来源：健康界，菲鹏生物，中国医疗器械杂志，头豹研究院

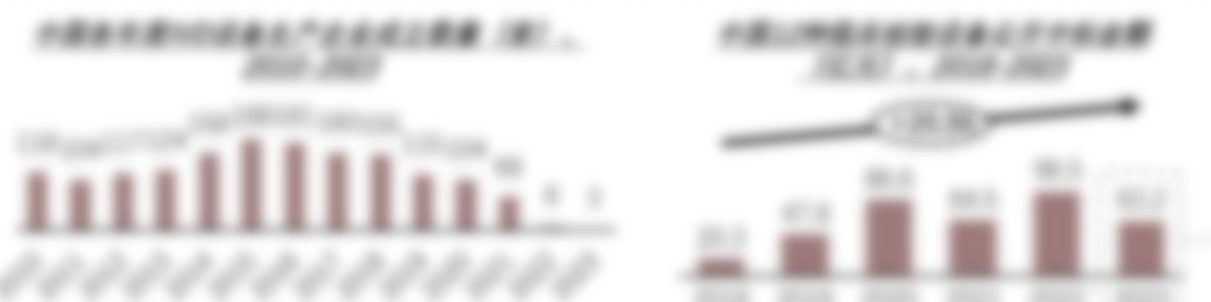
中国医疗器械研制开发进展——体外诊断设备（2/2）

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





➤ 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）

■ 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

设备类型	国产化率（%）
质谱仪	17.06%
生化分析仪	64.26%
流式细胞仪	5.97%
PCR基因扩增仪	29.84%
基因测序分析仪	65.97%
血细胞分析仪	74.38%

■ 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，同时工业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。

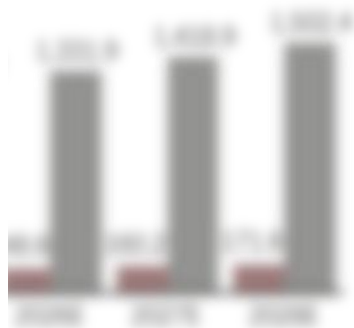
来源：医药经济报，中国医疗器械杂志，头豹研究院

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

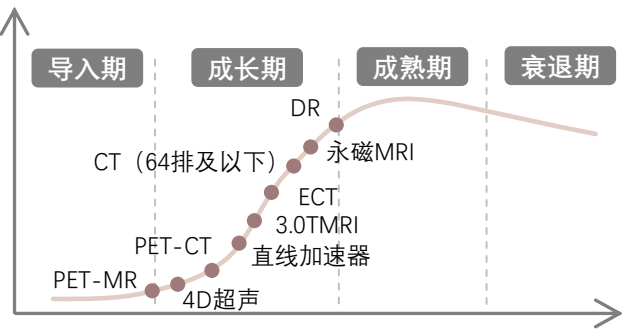
单位：十亿元



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 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）

■ 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%。

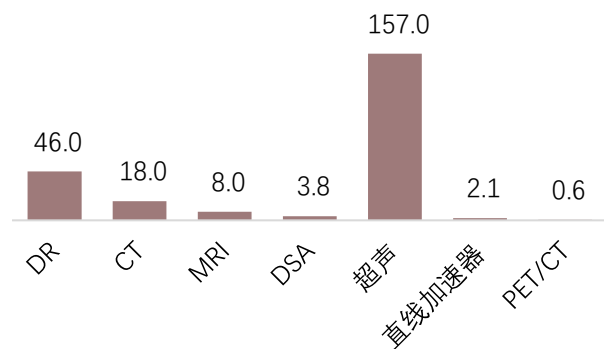
中国医学影像技术成熟度分布



■ 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。

中国各影像设备保有量，2023

单位：台/百万人



■ 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快速涌现，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
- 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）

*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



- 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
- 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）

- 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为产品，满足国际市场的需求，因而在中国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

中国医疗器械行业前沿发展动向

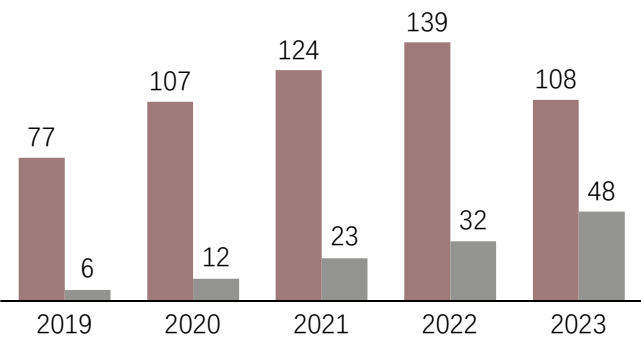
- 技术层面：AI+医疗（1/2）
- 技术层面：AI+医疗（2/2）
- 采购层面：医疗耗材集中采购
- 采购层面：医疗设备集中采购
- 支付层面：DRG/DIP支付政策改革（1/2）
- 支付层面：DRG/DIP支付政策改革（2/2）

■ 技术层面：AI+ 医疗（2/2）

美国在AI医疗器械领域的布局引领全球，推动技术迭代与市场扩展。中国积极响应，通过政策支持与技术创新，加速数字医疗本土化发展，从而缩小与国际水平差距，彰显本土AI医疗的广阔前景

美国和中国AI+医疗器械获批情况，2019-2023

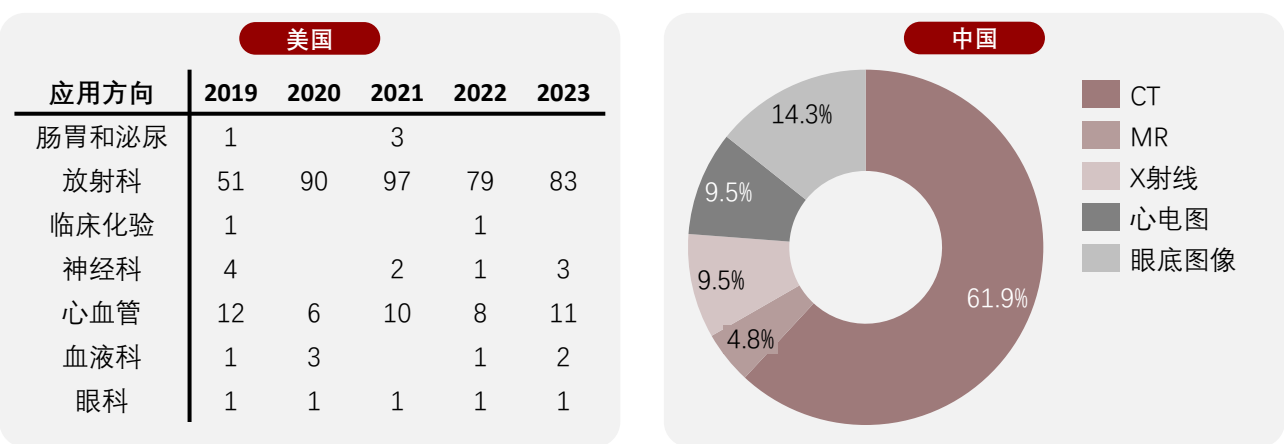
单位：个 ■ 美国 ■ 中国



■ 美国在AI医疗器械领域的布局始于1995年，FDA作为全球医疗行业的领军监管机构，积极推动AI技术在医疗器械中的应用。截至2023年10月，美国已累计批准692款基于人工智能和机器学习的医疗器械，其中应用于放射领域的AI医疗器械占比高达76.9%。美国AI医疗器械市场展现出的飞速发展态势为全球医疗器械产业带来全新生机，同时引导人工智能与医疗器械相结合的技术迭代模式加速涌入多国家及地区市场。

■ 在以美国为代表的先进市场发展动向引领下，中国近年加速推进数字医疗的广泛布局，同时注重数字化技术落地的安全性、可靠性以及技术的及时迭代创新。**政策层面**，中国政府部门近年发布多项数字医疗相关政策，涵盖**整体规划、场景赋能、信息化建设及新技术应用**等多个方向。2023年7月，国家发改委、科技部、工信部及公安部等多部委针对生成式人工智能的管理和应用，颁布《生成式人工智能服务管理暂行办法》等多项监管政策，保障AI落地医疗领域的合法性、合理性和数据安全。**技术层面**，自有技术的创新成为推动AI医疗本土化发展的重要引擎。以华卓科技自主研发的云原生医疗信息化系统为例，系统通过建立以患者为中心的**临床数据中心和集成平台**，推进了**中医健康大脑、中医处方一件事、中医传承及中医特色+ AI人工智能**等新技术和新模式的应用，显著提升中医药数字化服务能力。在政策利好和技术创新的双重支撑下，中国正在逐步实现数字医疗本土化发展，逐步缩小与国际领先水平的差距。

美国和中国获批AI+医疗器械主要覆盖领域，2019-2023

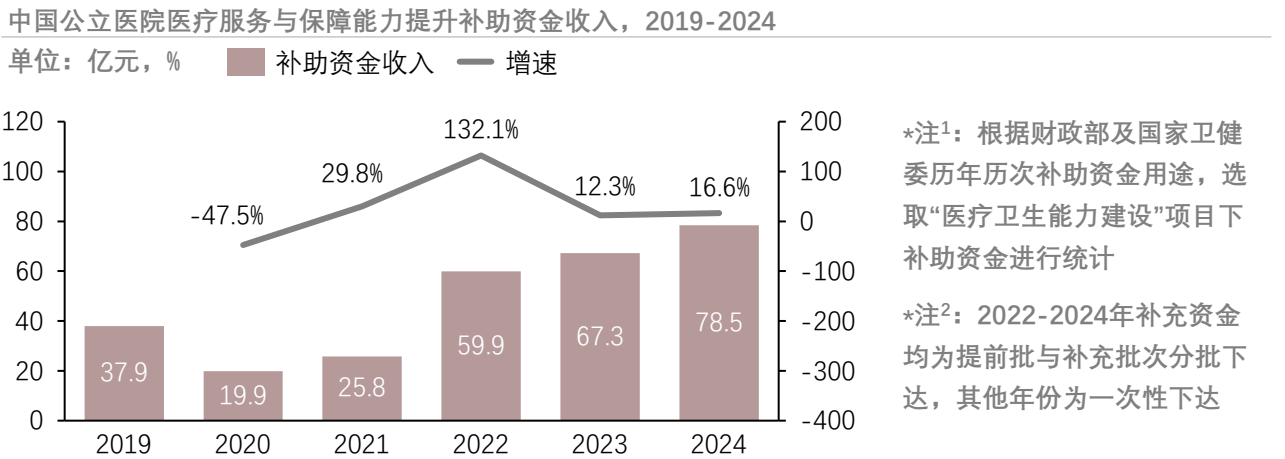


■ 细分来看，AI技术，尤其是深度学习和卷积神经网络在图像识别和处理方面具有显著优势，因此美国获批上市的AI医疗器械中，近80%覆盖医学影像领域，其余获批则广泛分布与神经科、心血管诊断和血液科等诊疗难度较高的领域。与美国相似，中国AI医疗影像器械的获批占比居于各类医疗器械首位，其中应用领域更为广泛且患者可负担性更高的CT成像设备搭载人工智能技术更为成熟，其获批数量在各类成像器械中达61.9%。

来源：医疗器械创新网，健康界，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



中国医疗领域大规模设备更新采购意向情况，2024

单位：亿元，项



➤ 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com

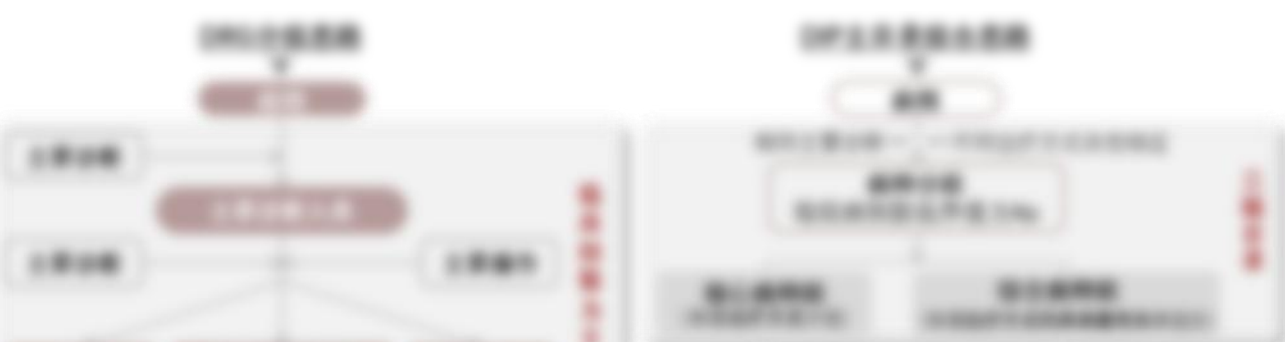
➤ 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 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。

■ 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





➤ 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）

- 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需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，也可可为医生带来手术增量，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。

Chapter 5

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

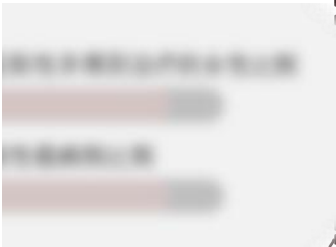
华大基因出海项目概览

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 在35-45岁之间接受 确诊宫颈疾病并得



- 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）



- 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
- 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）



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

Chapter 6

代表市场出海可行性分析

- 代表市场出海可行性分析——美国（1/2）
- 代表市场出海可行性分析——美国（2/2）
- 代表市场出海可行性分析——马来西亚（1/2）
- 代表市场出海可行性分析——马来西亚（2/2）

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

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

药品安全与应用营养中心

药物评价和研究中心

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



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或盟国之间的医疗健康合作

司达成临床学术合作，中国医疗
金证和认可度，促进市场信任
互亚卫生部签署临床合作备忘
七脱支架系统研发项目



- 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

马来西亚医疗器械注册政策



- 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

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。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。
- ◆ 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。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

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。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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 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。本文所载的资料、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，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹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。

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