

2025 易凯资本中国健康产业白皮书

医疗技术与器械篇

2025.05

一、2024 年发生了什么？

（一）市场规模及增长

1、全球及中国 Medtech 行业市场规模的变化

根据弗若斯特沙利文 2025 年 4 月底最新发布的《2025 中国医疗器械出海现状与趋势蓝皮书》，全球 Medtech 市场近年来一直保持稳健增长态势，2024 年全球 Medtech 行业市场规模将达到 6,464 亿美元，其中北美依旧为最大单一市场，而亚洲市场尤其是中国市场则保持着迅猛增速。据南方医药经济研究所统计分析，以医疗器械生产端营收口径进行统计，2024 年中国 Medtech 行业市场规模将达到 1.35 万亿元人民币。

就 IVD 而言，Kalorama Information 报告（17 版）显示，2024 年全球 IVD 市场规模预计将达到 1,092 亿美元，其中免疫诊断市场占比最大，POCT、生化诊断、微生物检测、分子诊断等细分赛道也占据较大份额。对于中国市场，据《中国体外诊断行业年度报告（2024 版）》，2024 年中国体外诊断市场规模约为 1,200 亿人民币，加上出口产品销售额并统计原料、配件及耗材销售额，体外诊断整体产业规模为 1,700 亿人民币。

2024 年 Medtech 行业在政策驱动、创新投入和国际化进程中呈现“承压转型、分化增长”的特征：高端化、智能化、国际化成为主线，高值耗材和医疗设备在调整中复苏，IVD 展现出一定的韧性。未来，随着政策红利持续释放、技术转化加速及全球市场渗透，Medtech 行业有望在 2025 年迎来低基数下的稳健增长，具备技术壁垒和全球化布局的企业将占据竞争优势。

2、二级市场的变化

1) 2024 年，Medtech 行业 IPO 节奏显著趋缓，上市公司表现呈分化态势

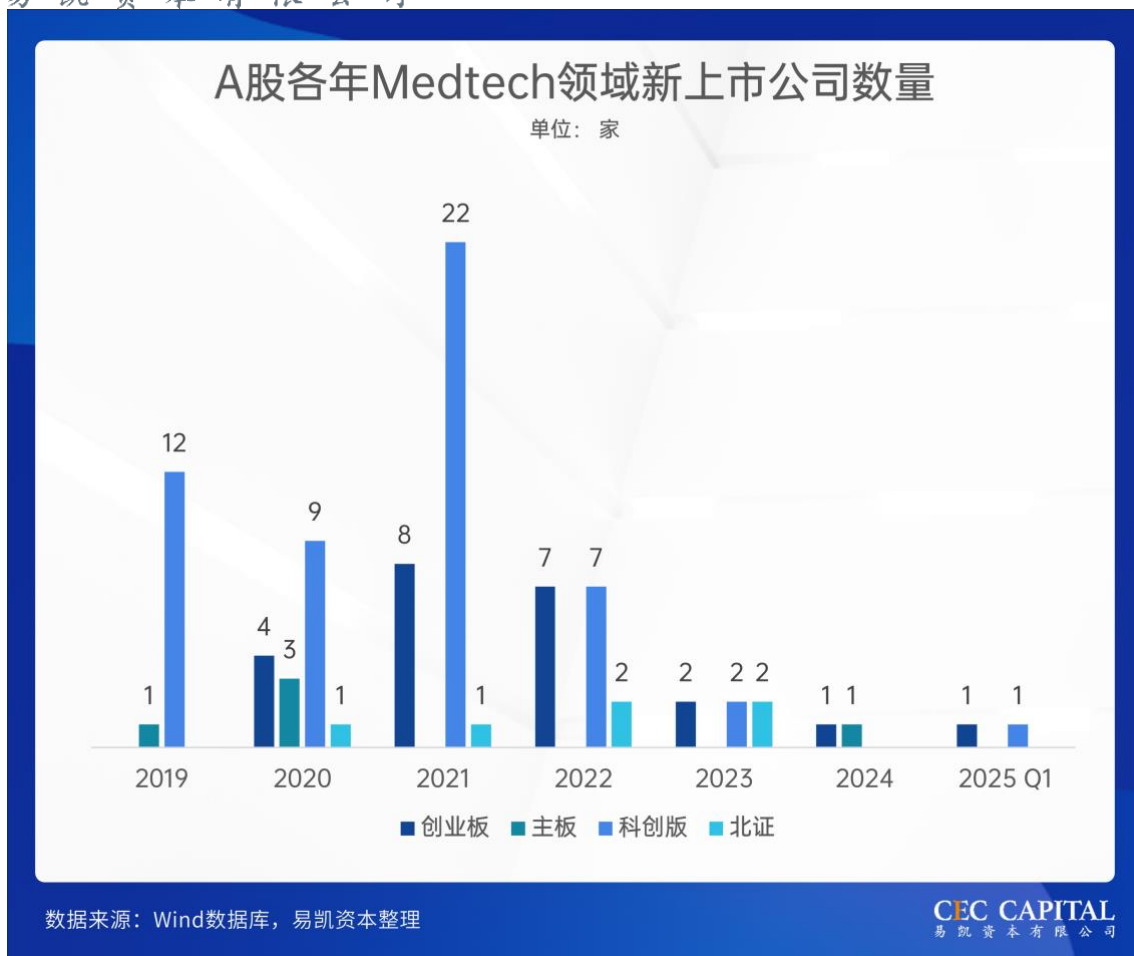
2024 年，A 股 Medtech 板块继续维持缓慢的上市节奏，全年仅有 2 家相关公司成功挂牌，数量较前一年减少了 4 家，且上市时间均为 2024 年下半年，分别为在深交所创业板上市的牙科耗材研发商爱迪特和在上交所主板上市的医用敷料生产商健尔康。北交所和科创板尚未有 Medtech 企业上市。

2023 年 8 月证监会收紧 IPO 后，2024 年 IPO 市场整体放缓，6 月沪深及北交所共受理 30 家 IPO 申请，其中北交所 28 家，但 Medtech 板块仍处于调整期。新国九条政策使得企业更加谨慎，需要明确盈利规模、科创属性等标准，这也促使部分企业转向并购或其他资本市场。2024 年科创板无医疗器械企业上市，主创板仅 2 家获批，且均为盈利稳健企业，显示 IPO 逻辑正回归产品盈利本质。

值得注意的是，截至 2024 年末，北交所上市公司达 262 家，较上一年增加了 23 家，对创新型中小企业的吸引力不断提升，大量原计划在沪深上市的企业转向北交所，导致北交所实际竞争加剧，审核标准也“水涨船高”，对于研发周期长、行业监管日趋严格的 Medtech 公司而言依然颇具挑战。

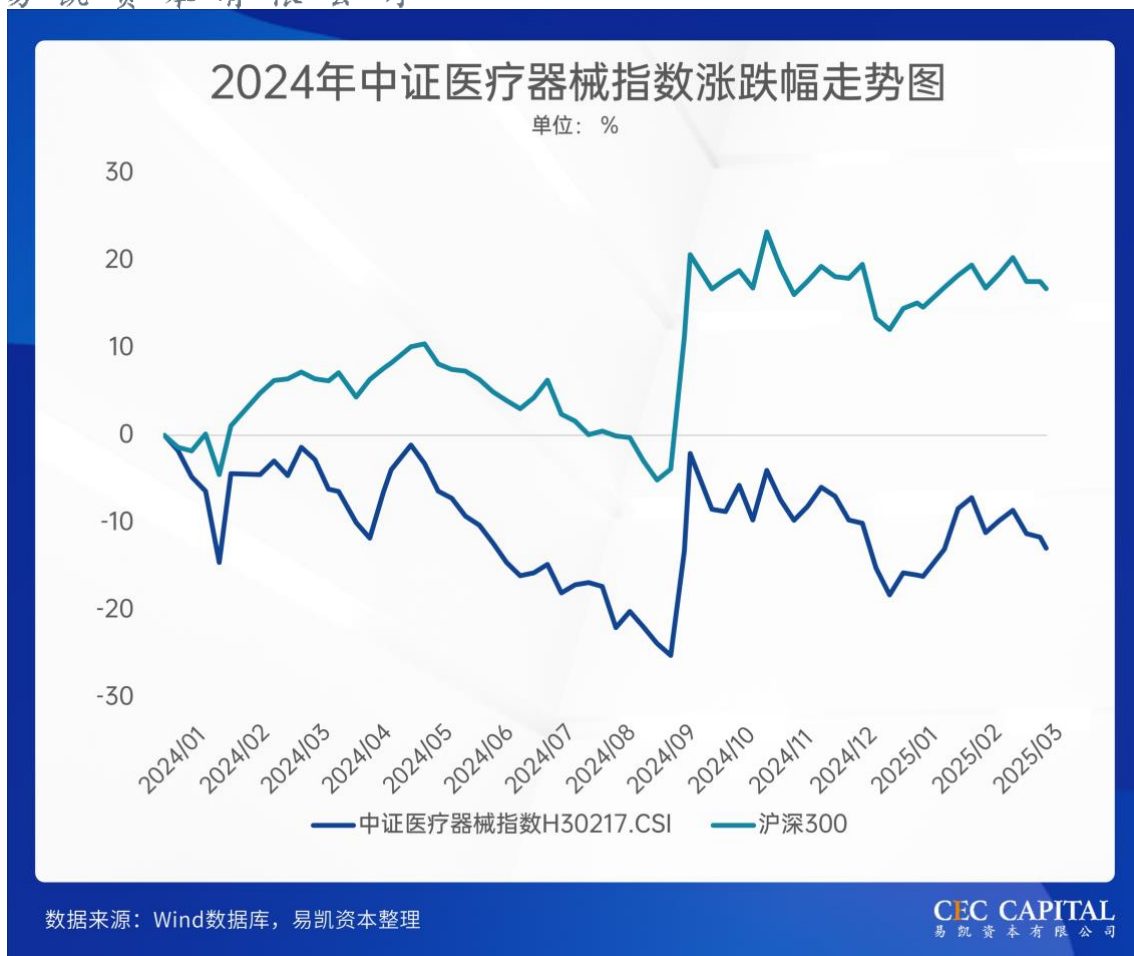
总体而言，2024 年 Medtech 板块整体仍面临着政策趋严、市场竞争加剧等挑战，而进入 2025 年后 IPO 市场稍有复苏，仅第一季度便有两家 Medtech 公司上市，分别为药物及生物分离纯化工艺研发商赛分科技以及医学影像设备研发生产企业超研股份。2025 年 1 月 10 日，赛分科技在上交所科创板上市，上市首日开盘价为 28.15 元，较发行价 4.32 元大幅上涨 551%，收涨 379.2%，总市值达到 86.21 亿元，一定程度上反映了市场对其在色谱分离技术领域创新性发展与国产化替代的期待。2025 年 1 月 22 日，超研股份在深交所创业板上市，上市当天收盘价为 32.1 元/股，收涨 379%，市值达到 137.39 亿元；超研股份成立时间已超 40 年，成立以来一直专注于医学影像系统及无损检测设备的研发和制造，不断打破欧美国家的技术垄断，推动着超声影像先进技术在国内外的普及应用。

此外，横向对比 A 股、港股与美股三大市场截至 2025 年 Q1 的上市活动不难发现，在 A 股 IPO 节奏收紧后，越来越多的企业开始考虑多元化的上市地选择。就 Medtech 板块而言，截至 2025 Q1，有两家公司（数字疗法公司脑动极光、医学影像诊断公司一脉阳光）在香港交易所主板上市，较 2023 年增加 1 家；另外，在此期间还有 3 家公司（微流控芯片技术公司 Advanced Biomed、放射疗法设备研发商飞天兆业以及麻醉呼吸耗材供应商山友医疗）在纳斯达克上市，较 2023 年增加 2 家。



2) 沪深板块：Medtech 板块仍处低位，面临多重不确定性

2024 年中证医疗器械指数与沪深 300 基本保持同频震荡，前三季度呈现震荡下行走势，在 5 月至 9 月底连续长时间下行后产生较大幅度回升，得益于 8 月底以后多项利好政策的出台、央行逆回购以及投资者信心的重构。例如，2024 年 8 月 28 日，国家药监局发布《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》，草案提出国家完善医疗器械创新体系、建立医疗器械产业发展基金、支持以临床价值为导向的医疗器械研制，鼓励医疗机构优先采购使用创新医疗器械等措施，该草案极大利好 Medtech 行业的发展，从而提振了 Medtech 板块投资者的信心。然而，从 2024 年 Q4 至 2025 年 Q1，Medtech 板块从高点稍有回调，主要是由于医疗器械龙头业绩承压、市场整体的波动以及投资者情绪的变化导致资金对 Medtech 板块的态度较为谨慎。



对比过去 10 年 PE 数据可得，尽管 2024 年沪深板块 Medtech 行业估值较新冠疫情后的 2022 年有所回升，但整体估值仍处历史低位。

中证医疗器械指数在一定区间范围内呈现先降后升的波动性变动趋势。9 月下旬，市销率（PS）和市盈率（PE）降至年度低点，分别为 7.04 倍和 27.06 倍；而最高点则分别位于 3 月中旬（9.41 倍）和 5 月中旬（35.54 倍）。截至 2025 年 3 月 31 日，PS 倍数下降了 8.69%，PE 倍数下降了 4.87%。

在政策利好、市场需求增长、技术创新等因素的推动下，沪深 Medtech 板块的估值仍有上升潜力，但由于市场波动和企业业绩分化等不确定因素，估值可能会存在一定的波动。

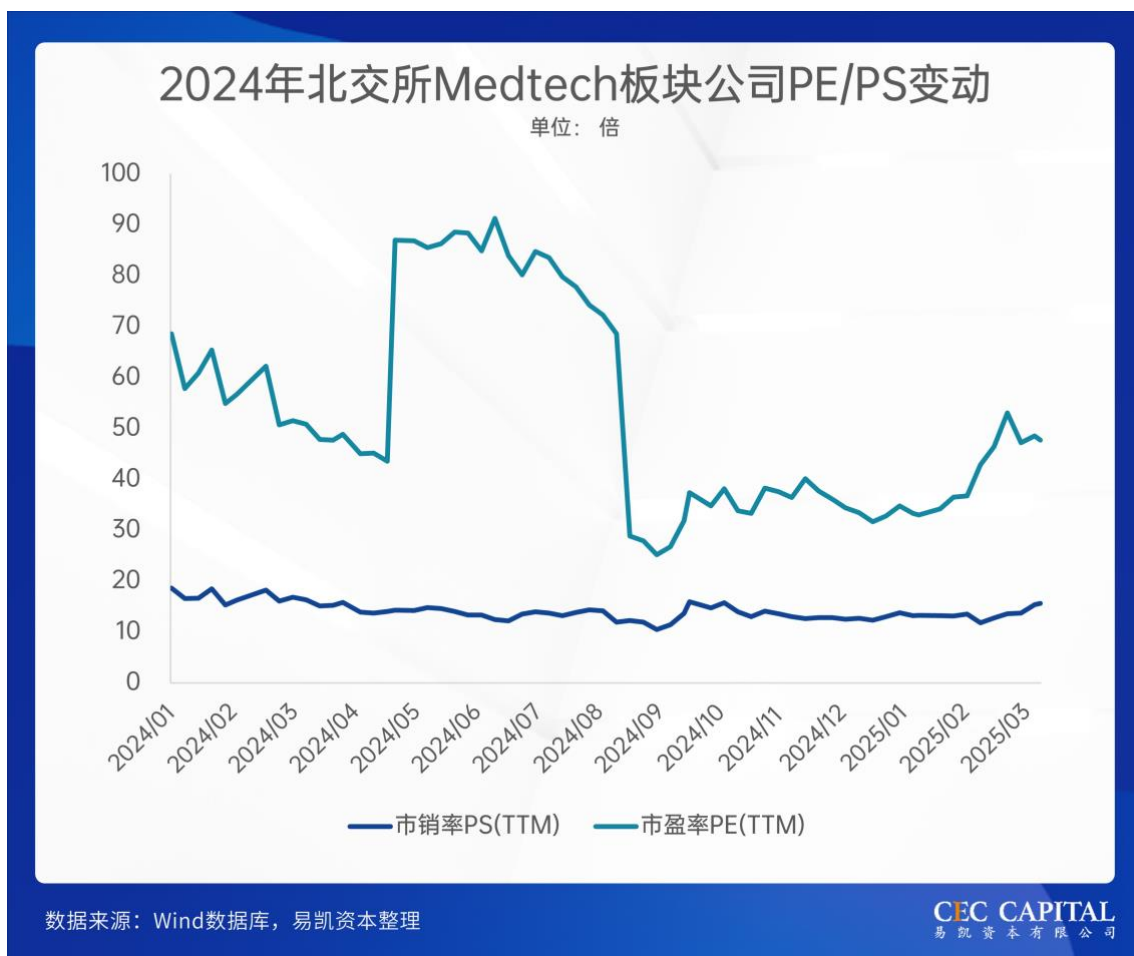


3) 北交所：Medtech 板块个股表现分化但亮点突出，整体延续向好态势

通过分析北交所 7 家医疗器械上市公司（辰光医疗、鹿得医疗、锦波生物、中科美菱、倍益康、锦好医疗和博迅生物），我们认为 2024 年北交所 Medtech 板块个股整体表现分化，但个别公司表现亮眼，例如锦波生物。然而，受股本规模等限制，北交所 Medtech 板块上市公司市值普遍偏小。随着北交所的逐步发展与完善，其作为创新型中小 Medtech 企业重要发展平台的功能将日益凸显，在未来展现出的发展潜力值得关注。

就市值而言，北交所 Medtech 板块的 PE 倍数、PS 倍数均高于深沪 Medtech 板块的加权平均值。数据显示，北交所市盈率波动区间为 25.2-91.2 倍，市销率在 10.5-18.6 倍之间浮动；而深沪市场对应市盈率为 27.1-35.5 倍，市销率则处于 7.0-9.4 倍区间。该现象可能缘于沪深交易所上市的 Medtech 企业多为大型成熟企业，盈利水平相对较高且稳定，市场对其盈利预期较为一致，而北交所上市的 Medtech 企业大多为中小企业，处于发展初期，盈利规模相对较

小，盈利稳定性可能稍差，但其增长速度较快，市场对其未来盈利增长有较高期望。



2024 年北交所 Medtech 公司的表现呈现出分化趋势。具体来看，锦波生物和锦好医疗在 2024 年几乎全年跑赢北证 50，前三季度稳定波动后在第四季度显著拉升。而进入 2025 年后，中科美菱表现亮眼，在 3 月中旬获得高达 82% 的最大涨幅。

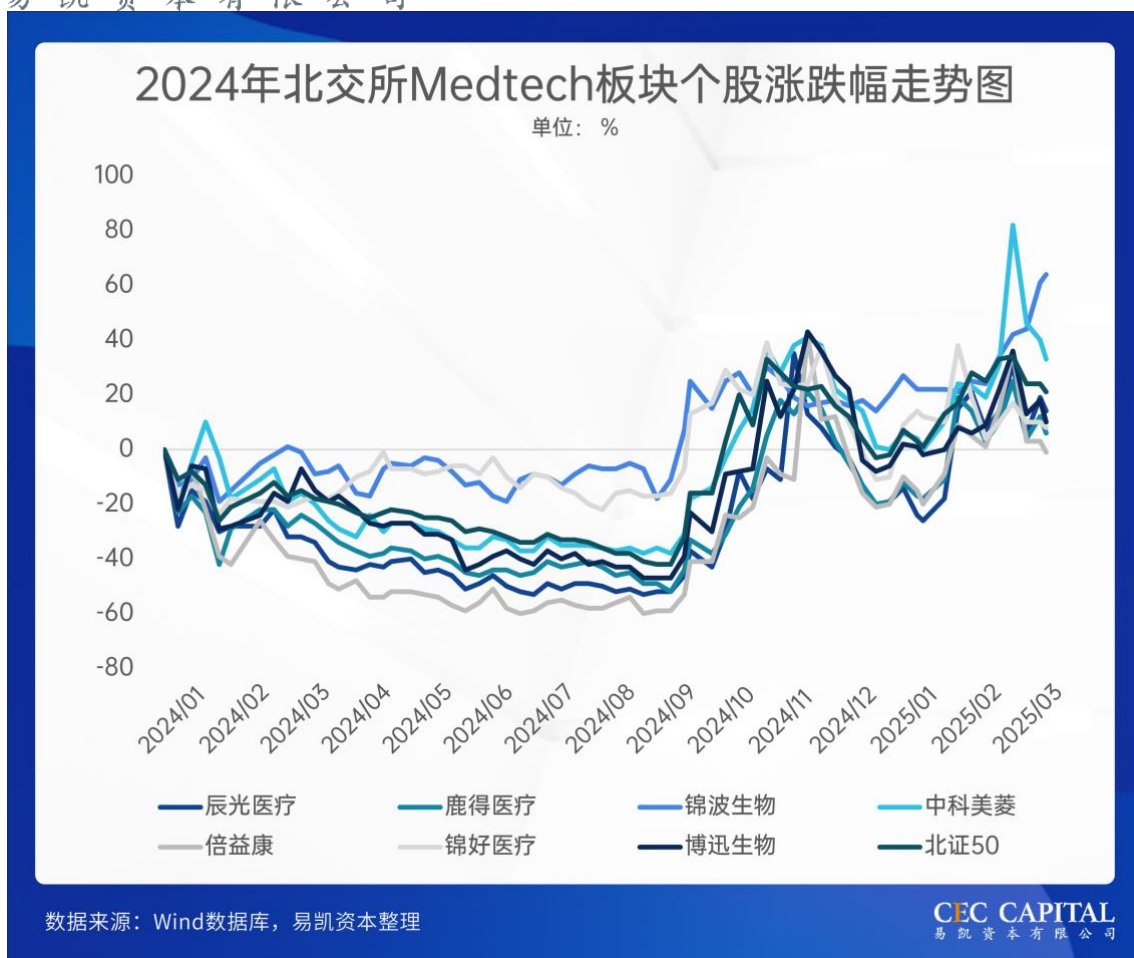
需要注意的是，2024 年 Q2、Q3 北交所 Medtech 板块 PE 倍数有一段异常升高，我们分析认为该异常源于锦好医疗的股票回购操作：2024 年 4 月 26 日，锦好医疗公告拟回购注销 2022 年股权激励计划部分限制性股票（38.5 万股），减少注册资本并优化股本结构。这一操作虽未直接提升业绩，但通过减少流通股数量间接推高股价，并可能直接导致其 PE 估值陡升。将该异常因素排除后，北交所 Medtech 板块 PE 倍数在 2024 年 Q1-Q3 呈现波动下降趋势，随后至 2025 Q1 在 32-42 倍的区间内保持稳定。

另外，北交所 Medtech 公司市值分别在 2024 年 10 月前后与 2025 年 2 月前后产生较大涨

幅，可能与政策利好密不可分。例如，国家药监局组织制定的《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》自 2024 年 10 月 1 日起实施，该办法有利于提高医疗器械临床试验的质量和规范性，保障医疗器械上市后的安全性与有效性；此外，2024 年 9 月 29 日工信部与卫健委发布了《关于开展 2024 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知》有助于推动高端医疗装备的市场应用，促进相关企业的研发和生产。而进入 2025 年之后，年初，国务院办公厅发布了《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，从研发创新支持力度、审评审批效率、产业合规水平、对外开放合作以及监管体系等多方面对医疗器械行业的健康发展形成利好。

结合北交所已上市 Medtech 公司市值表现可以看出，以下几类企业容易获得良好表现：**1) 创新研发型企业**，如锦波生物，凭借重组人源化胶原蛋白技术等稀缺技术，填补国内外空白，通过高研发投入在前沿领域取得成果；**2) 政策支持领域企业**，如倍益康，在高端诊疗设备、康复器械及消费医疗等政策扶持领域布局，受益于相关政策推动；**3) 国产替代潜力大的企业**，在核心零部件或关键技术上实现突破，能满足国产替代需求，降低进口依赖，也易受市场青睐获得较高估值。

综合来看，2025 年第一季度北交所 Medtech 板块个股的市场表现显著优于 2024 年同期。值得关注的是，锦波生物延续了自 2023 年以来的良好表现，得益于其亮眼的业绩以及高技术壁垒核心产品的驱动：2024 年锦波生物营收 14.47 亿元（同比+85.4%），净利润 7.33 亿元（同比+144.65%），毛利率高达 92%，核心重组胶原蛋白 III 类医疗器械产品“薇旖美”贡献营收超过 10 亿元，同时锦波生物也独揽国内仅有的 3 张重组胶原蛋白三类医疗器械注册证。

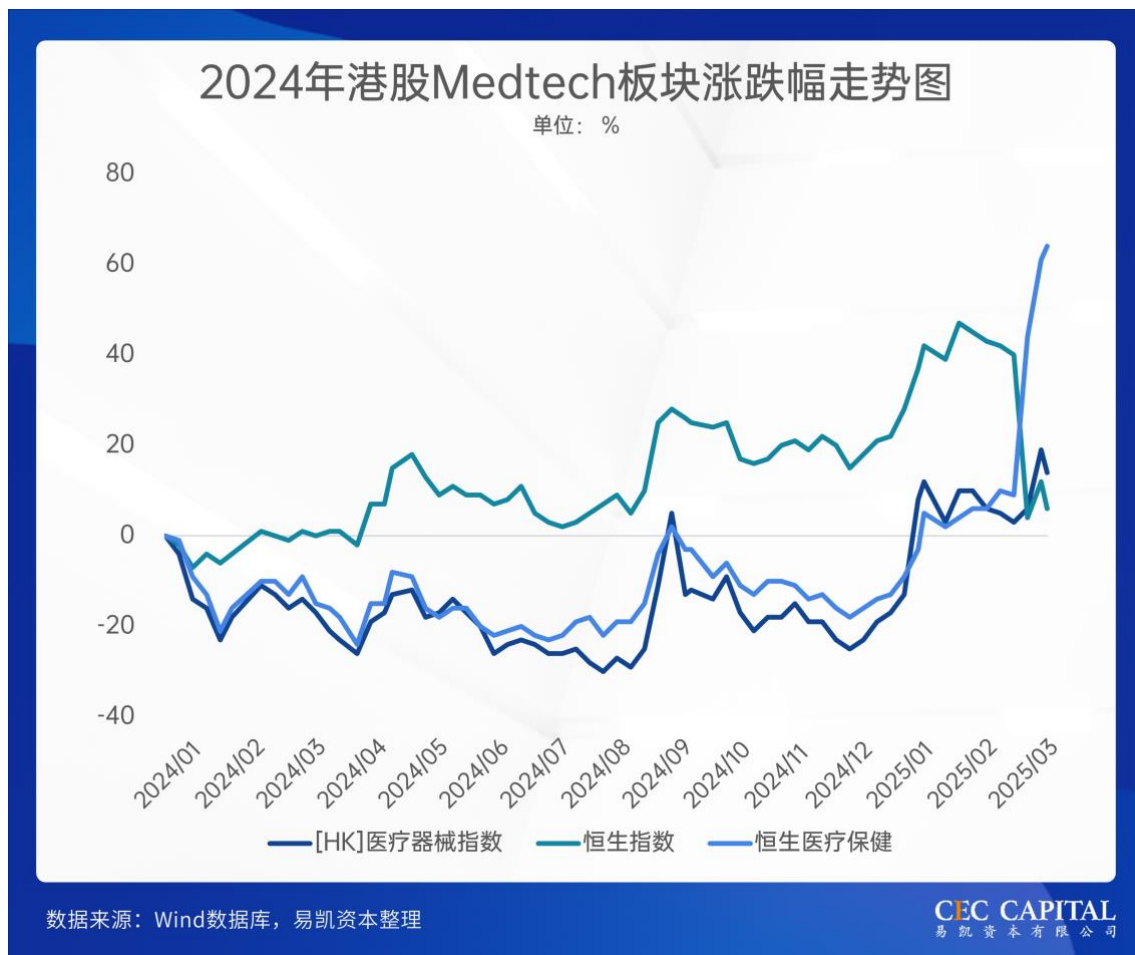


4) 港股市场：2024 年 Medtech 板块表现有所改善，但整体承压

2024 年港股 Medtech 板块表现较 2023 年有所改善，但仍然跑输恒生指数。具体而言，香港医疗器械指数在 2024 年前三季度小幅下降，九月底十月初与大盘同频拉升，随后的回落趋势一直持续至 2025 年 1 月，随着中长期资金投资意愿增强，2025 年 1 月之后港股市场活跃度整体有所提高。

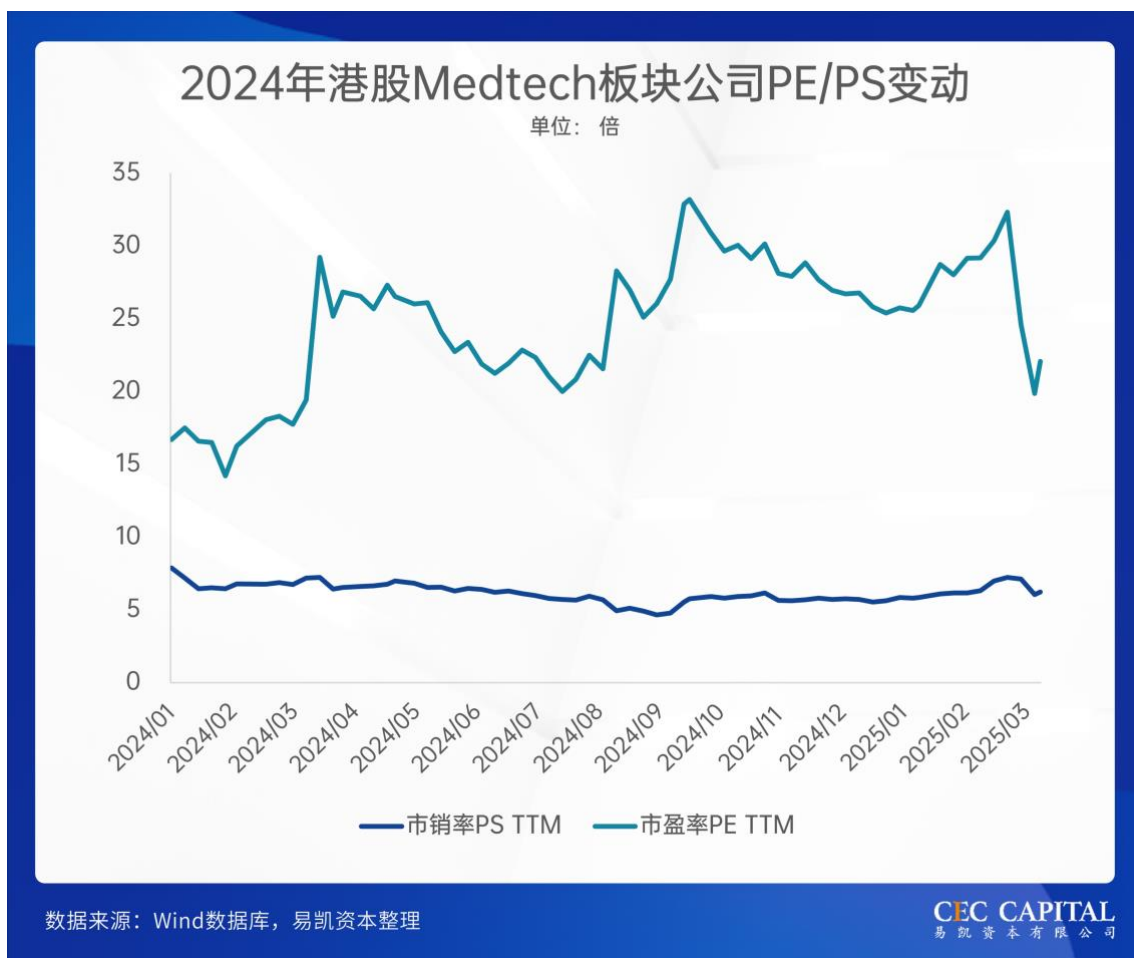
截至 2025 年 Q1，港股 45 家 Medtech 上市公司中有 19 家较 2024 年年初实现了市值增长，与 2023 年相比呈现出较好的表现。由于港股部分企业体量较小，股价波动受交易影响较大，不能完全反映其基本盘情况，但重组胶原蛋白领导者巨子生物和高值耗材公司巨星医疗控股则由于良好的经营表现在此期间市值均增长 1 倍以上。巨子生物处于高景气重组胶原蛋白赛道，公司业绩出色，2024 年营收和净利润均大幅增长，同时具有领先技术、产能优势以及高影响力产品；巨星医疗控股折价赎回优先票据以及财务成本降低，使得上半年综合纯利大幅增

加 10.5 亿元以上，此外，公司作为富士胶片医用胶片独家生产商，业务基础良好。由此可见，尽管港股允许未盈利企业上市，但投资者依旧对企业的现金流和盈利稳定性非常看重。



港股 Medtech 板块的 PE 和 PS 走势如图所示：2024 年 9 月下旬，市盈率达到年度高点（33.19 倍），最低点则出现在 2024 年 2 月（14.21 倍）；市销率的最高点出现在 2024 年年初的 1 月，为 7.88 倍，持续下降至 9 月中旬（4.64 倍）后有所回升。截至 2025 年 3 月 31 日，PS 倍数下降了 20.9%，而 PE 倍数则增加了 32.3%。

2024 年与 2023 年情况类似，整体来看港股 Medtech 板块的市销率与 A 股 Medtech 板块（中证医疗器械指数）相比差异不大，但从市盈率角度来看，港股 Medtech 板块的估值最低倍数 14.21 显著低于 A 股（中证医疗器械指数）的最低倍数 27.06。一方面缘于港股部分创新医疗器械企业尚处于未盈利阶段，国际资本对这部分企业的估值更为严格；另一方面由于港股流动性相对较低，且受全球货币政策（如美元利率）的影响更大，从而导致估值低于 A 股。



3、一级市场的变化

2024年至2025年Q1, Medtech领域私募融资与并购交易分别发生705起与52起, 其中, 2024年全年Medtech私募融资交易为568起, 并购交易为43起。2024年Medtech领域私募股权与并购交易数量大幅提升, 较2023年上升了79.7%。具体而言, 医疗器械领域私募股权融资438笔, 数量较去年同期增长121.2%; IVD领域私募股权融资130笔, 较去年同期增长15%; 并购项目43个, 较去年同期增长48%。

整体来看, 2024年Medtech一级市场已经止住了自2021年来的下跌态势, 而2025Q1 Medtech领域私募融资交易已经发生137起, 并购交易发生9起, 延续了2024年的交易节奏。

1) 私募股权交易分析

1. 医疗器械私募股权融资交易数量大幅增加, 心血管领域热度保持第一

2024 年至 2025 年 Q1，医疗器械领域共完成 557 笔少数股权融资交易。从交易金额来看，仍以小额交易为主，公开披露的亿级以上交易占比约 14.2%，3 亿及以上共 13 笔。

医疗器械领域热度较高的为微创治疗，尤其是血管介入领域，亿元以上的交易数量也保持第一。相较去年，今年仍旧保持较高热度的赛道有手术机器人、眼科、消费医疗等，受关注度明显提升的赛道为影像设备、脑科学及神经调控，在交易数量和大额交易数量上均有大幅增长。

医疗器械私募股权融资交易赛道分析							
单位：笔							
赛道分类	未披露	1亿以下	1亿(含)-2亿	2亿(含)-3亿	3亿及以上	总计	
微创治疗	影像设备	40	13	12	1		66
	血管介入	34	12	8	5	6	65
	内窥镜	13	7	4	2	1	27
	其他微创手术器械	4	2	2			8
	非血管介入	6	2				8
上游	原材料	36	11	1	2		50
	核心部件	7			1		8
	消费医疗	28	13	2		1	44
	低值耗材	32	4	3			39
	手术机器人	22	13	1		2	38
	眼科	20	9	5	1	1	36
	脑科学及神经调控	14	12	2	3	1	32
	数字医疗	13	11	2			26
	骨科	12	1	1		1	15
	口腔	7	2				9
	CDMO	2	4	2	1		9
	康复设备	4	3				7
其他	其他医疗设备	35	8	4			47
	渠道商	16	2				18
	给药系统	3	1	1			5
合计		348	130	50	16	13	557

数据截至2025年3月31日；数据来源：企名片，IT桔子；易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2. IVD 私募股权融资聚焦分子诊断，“AI+”备受关注

2024 年至 2025 年 Q1，IVD 领域共完成 148 笔私募股权融资交易，其中 2024 年完成 130 笔，较 2023 年增加 17 笔。在 148 笔私募股权融资交易中，1 亿元人民币以下占比 79.1%，1 亿及以上共 17 笔，主要来自于分子诊断、POCT、质谱和检验自动化领域。分子诊断赛道相较去年在交易数量上呈现倍数增长，产生了 7 笔亿元以上交易。2024 年，IVD 赛道以技术革新为主线，免疫诊断、多组学及 POCT 领域创新企业融资活跃，细分赛道交易规模显著增长，但项

目多处于早期阶段。人工智能成为投资焦点，AI+多组学、AI+病理及检验自动化备受产业资本与投资机构青睐。

IVD私募股权融资交易赛道分析						
单位：笔						
赛道分类	未披露	1亿以下	1亿(含)-2亿	2亿(含)-3亿	3亿及以上	总计
分子诊断	2	55	6	1		65
免疫诊断	2	17				19
POCT	3	11	3			17
多组学	1	13				14
上游	1	9	1			11
病理诊断	2	5				7
质谱		4	1	1		6
检验自动化		1	2			3
生化诊断	2					2
宠物医疗			1			1
其他		2	1			3
合计	13	117	15	2	0	148

数据截至2025年3月31日；数据来源：企名片，IT桔子；易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2) 并购交易分析

2024 年至 2025 年 Q1，Medtech 领域共有 52 家企业宣布完成控股权交易，其中 2024 年有 43 家，较 2023 年增加 17 家。52 笔交易中，1 亿元人民币以下占比 38.5%，1 亿及以上共 17 笔，主要来自于血管介入、生化诊断、分子诊断等领域。

分子诊断的交易数量高达 9 笔，多为产品型补强，以亿元级别以下的交易为主。血管介入赛道维持了火热的状态，发生 5 笔并购交易，其中 4 笔交易额达到亿元以上。2024 年渠道商有 6 笔交易，说明集采和反腐带来的渠道整合需求正在持续释放。

以低值耗材、上游为代表的产业链整合持续受到关注，技术补强和收入补强是当下并购最

MedTech并购交易赛道分析

单位：笔

赛道分类	未披露	1亿以下	1亿(含)-2亿	2亿(含)-3亿	3亿及以上	5亿及以上	10亿及以上	总计
分子诊断	3	4		1		1		9
低值耗材	3	2				1		6
血管介入	1		1	1	1		1	5
微创治疗	2				1			3
其他微创手术器械	1	1						2
内窥镜	1	1	1					3
影像设备			1			1		2
生化诊断								2
眼科		2						2
骨科	1	1						2
POCT		1	1					2
免疫诊断						1		1
ICL	1							1
口腔						1		1
消费医疗					1			1
渠道商	1	4		1				6
实验室耗材		3						3
其他医疗设备		1	1					2
给药系统	1							1
合计	15	20	5	3	3	5	1	52

数据截至2025年3月31日；数据来源：企名片，IT桔子；易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

（二）监管环境变化对行业的影响

1、中国监管环境变化对行业的影响

医疗器械注册证可单独转让，激活创新生态，促进产业链分工专业化

2024年8月28日，国家药监局公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法(草案征求意见稿)》意见，其中第五十八条明确“医疗器械注册证可单独转让”，打破了此前“注册证与企业主体强制绑定”的限制。此规定能够让研发型企业专注技术开发，通过转让注册证实现价值变现，无需自建生产或销售团队；中小型创新企业无需担心“卖产品等于卖公司”，可通过注册证交易实现“轻装再上路”，专注下一个创新项目；并且能够推动产业链分工协作，让擅长研发、生产、销售的各方能够专注于自己的优势，避免资源浪费。虽然目前尚处于征求意见稿

阶段，至正式立法仍需一段周期，但此次意见征求已提前释放出推动医疗器械行业发展与创新升级的积极信号，为行业发展注入重要信心与期待。

修订版《医疗器械监督管理条例》发布，促进落后产能淘汰

国家药监局近期发布了修订版《医疗器械监督管理条例》，新规以“全程管控、科学监管、社会共治”为核心，覆盖生产、流通和使用的全链条，精准靶向行业发展痛点，尤其着力推动技术滞后企业的转型升级与市场出清。新规的一项关键调整是推行注册人/备案人全生命周期质量安全责任机制，要求相关企业对医疗器械从设计研发到临床使用的全链条质量安全全程负责。这意味着企业必须强化研发实力和质量管理体系，尤其对依赖委托生产的中小型企业将会形成直接冲击，其原有的低管控代工模式将难以继续，合规成本上升会进一步压缩该类企业的生存空间。

集采与反腐导致企业业绩承压，众多企业谋求加速出海

2024 年集采深化与反腐高压形成“双压”，显著影响医疗器械行业。集采方面，全国 9 批联采平均降幅 53%，高值耗材价格骤降，部分企业转向其他创新赛道，以高端产品避开集采。反腐层面，部分企业因销售费用异常被监管问询，合规成本激增。双重压力下，行业整体市值缩水，企业谋求加速出海，例如，迈瑞、联影等海外市场增速较为显著，部分企业也开始通过收购、技术合作等方式拓展国际市场。

审评周期缩短至 180 天，政策红利激发研发动能

2024 年，中国创新医疗器械审评审批体系优化，政策红利释放。审评周期大幅缩短至 180 天，较 2023 年缩短 23%。政策端积极创新，通过“滚动审评”机制，允许企业在研发过程中同步提交资料，边研发边审核，大大节省时间；“优先核查”机制则聚焦关键项目，对重点创新产品优先安排现场核查，同时实现关键环节并联审批，打破部门间壁垒，让原本串行的流程并行推进。据统计，2024 年创新医疗器械获批数量达 89 个，同比增长了 45.9%，有利于推动企业保持产品竞争力。

网络舆论透明化使企业受持续监督，公关能力成应对监管压力关键

2024 年 8 月，国家医保局因群众信访反映胸主动脉覆膜支架价格异常，约谈 11 家国内外企业并促使其主动降价，心脉医疗 Castor 支架定价合理性被质疑而受到公开问询，要求解释

流通环节加价 7 万元的原因及是否存在不当营销。此次事件不仅凸显了高值耗材集采中间环节过高费用与不正当营销的问题，同时也说明网络已成为监管体系的有机补充。网络舆论的透明化使企业的产品定价、营销等行为处于持续监督之下，在此背景下，企业公关能力成为应对监管压力的关键。

2、海外监管环境变化对行业的影响

全球合规成本陡增，市场准入压力加大

2024 年，全球医疗器械与医药行业监管框架持续收紧，欧盟《医疗器械法规》(MDR) 与美国 FDA 追溯要求带来双重压力，不少中小企业因技术文件更新、临床试验等成本陡增，报证难度加大以及资金问题而终止海外市场布局，而头部企业则具有技术升级与资源整合的优势，行业将在一定程度上呈现“马太效应”。在此情况下，中小企业需以“精准合规、成本优化、差异化突围”为核心构建“小而专”的生存壁垒，避免与头部企业正面竞争，同时利用新兴市场和细分领域的合规红利实现破局。

贸易战大背景下，中国企业需通过合作与系统作战来突破困局

2025 年，美国通过《全球医疗供应链安全倡议》胁迫 37 个盟国限制对华医疗设备进口，要求 2025 年前将进口占比降至 15% 以下，还对使用中国医疗产品的医院实施 FDA 审查限制，后续的连锁反应导致德国暂停 12 家中国厂商 CE 认证复审，越南对输美中国医疗产品 100% 开箱查验，墨西哥要求中国厂商本地设厂方可参与政府采购，并最终造成中国医疗器械企业供应链的“断链潮”，物流受阻、技术封锁、支付冻结等将在一定程度上影响企业的运营。在此背景下，中国医疗器械企业出海需从单点突破转向系统作战，寻求平台化合作，整合物流、认证、分销等资源，形成全链条能力，将个体风险转化为生态集体防御。

3、行业困境与机会

只有真正的创新才有可能使企业跳出不断内卷化的竞争

集采常态化与国际严苛认证倒逼企业转型，中国 Medtech 行业正从 1.0 的模仿阶段迈向

2.0 的底层创新阶段。

在 1.0 阶段，多数企业集中于中低端产品研发，在中高端领域依赖模仿，产品同质化严重，内卷特征明显。大量同质化的产品涌入市场引发了终端价格战，并使得企业利润微薄甚至亏损。不仅如此，内卷严重阻碍企业的创新并会导致一系列连锁反应——企业创新动力不足则难以突破技术瓶颈，无法满足患者对先进诊疗器械的需求，甚至会消磨从业者信心，降低 Medtech 整体的行业活力。从医保角度看，医保基金收支压力增大，集采等政策成为常态，医疗性价比成为消费端关键，这使得以价格战为主的内卷模式难以为继。

而 2.0 阶段，企业将以底层创新破局，研发投入占比逐渐提升，利润率水平与国际竞争力将显著提升。越来越多的企业将认识到，只有加大研发投入、掌握核心技术、真正地基于临床痛点进行创新迭代，才能实现产品的差异化和高端化，并在内卷之战中突出重围。此外，相关部门连续出台多项政策以提高审批和监管标准，这也将倒逼企业提升产品质量和创新能力，减少低水平内卷。

从行业整体的发展来看，中国 Medtech 行业从 1.0 阶段迈向 2.0 阶段不仅是企业个体的转型，更是整个行业升级的必然趋势。当越来越多的企业投身于底层创新，行业将形成良好的创新生态，推动整个行业向更高水平与更加国际化的方向发展。

大整合时代即将到来

在全球化与 IPO 受阻的背景下，单打独斗的单品公司面临市场竞争激烈、规模效应不足、资源整合协同弱以及政策法规挑战等发展瓶颈而难以实现独立上市与出海。因此，产业整合将成为必然趋势，并可能催生出三类“巨无霸”企业模式：

1) 围绕科室提供整体打包方案的公司：这类企业深入调研临床科室诊疗需求，整合多种相关医疗器械、耗材、信息化系统等产品与服务，为医疗机构提供一站式解决方案。例如，针对心血管科室，提供从心脏介入手术器械、术后康复设备到科室信息化管理系统的全套服务，不仅能够满足科室多样化需求，还通过整体方案的销售增强了客户粘性，并进一步来提高市场竞争力。

2) 助力中小企业解决出海难题的出海平台型公司：这类企业凭借自身在海外市场拓展、注册审批、商业化等方面的专业能力与丰富资源，搭建起综合性服务平台，帮助中小企业克服

海外市场信息不对称、法规认证复杂、渠道拓展困难等障碍，降低出海成本与风险。同时也能通过整合众多中小企业的产品资源形成规模效应，在海外市场打造统一的品牌形象。

3) 上下游打通构建全产业链生态的公司：这类企业通过并购、合作等方式，将产业链上下游的关键环节纳入企业体系，实现从原材料供应、产品研发生产到销售服务的全链条业务。例如，医疗器械生产企业向上游拓展原材料研发生产，向下游布局销售渠道与售后服务网络，有效控制成本、保障产品质量、提升供应链稳定性，同时通过产业链协同创新，增强企业的核心竞争力。

在大整合的时代背景下，企业应明确战略定位，选择适配模式，加强资源整合与品牌建设，做好合规管理，顺应产业整合趋势，提升自身竞争力，才能在市场中占据优势地位。

二、当前最重要的投资主题

（一）医疗器械×老龄化：银发需求驱动家用化、智能化与慢病管理革命

2024 年 1 月我国首个支持“银发经济”发展的文件《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》发布，“银发经济”浪潮席卷而来。现如今，人口老龄化是全球不可避免的趋势，国家统计局数据显示，2024 年末，我国 60 岁及以上人口达到 31,031 万人，首次突破 3 亿人，占到总人口的 22%，伴随着生育率的逐渐下降，60 岁以上老年人的“生命养老”和“品质养老”需求日益增长。

2025 年两会期间，政府工作报告提到要积极应对人口老龄化，完善发展养老事业和养老产业政策机制，大力发展银发经济。具体措施包括推进社区支持的居家养老，强化失能老人照顾，加大对老年助残服务、康复辅助器具购置和租赁支持力度，扩大普惠养老服务，推动农村养老服务发展。在本次两会中，大量聚焦养老、康复等关键词的提案建议释放出了医疗器械市场新增长点的信号。

1、围绕老年人常见病，相关领域的医疗器械产品或将出现新的增长点，尤其是心血管耗材

心血管器械：

心血管疾病是老年群体中最常见的高发病种。公开数据显示，目前我国接受经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者平均年龄为 60 岁左右。根据弗若斯特沙利文的数据，2023 年我国心血管器械的市场规模已突破 500 亿元，且在人口老龄化加速的背景下，该领域的增长速度显著高于其他医疗板块。

面对这一趋势，不少企业正在加速心血管器械领域的布局。以迈瑞医疗为例，公司于 2024 年 1 月 18 日公告，旗下子公司将通过“协议转让+表决权安排”的方式，收购国产电生理龙头惠泰医疗 21.12% 的股权，迅速切入心血管细分赛道。

眼科器械：

有关数据显示，71-80 岁人群的白内障发病率达 29%，81 岁以上人群白内障发病率达 48%。当前，超声乳化联合人工晶体植入术是治疗白内障最有效的方法之一。截至 2024 年 7 月 10 日，我国已有 6 款人工晶状体获批，获批企业既包括爱博诺德等眼科巨头，也有高视泰视这类新入局者。除了人工晶状体等眼科耗材，眼科诊断和治疗设备、眼科手术器械的需求也都将随着人口老龄化持续增长。

骨科器械：

骨科疾病发病率与年龄相关性极高，这也给很多医疗器械企业带来新的商机。在 3D 打印以及人工智能技术的加持下，骨科植入物领域将快速步入定制化、精准化，全球骨科植入物市场有望迎来新的增长点。以山东威高骨科材料股份有限公司为例，除了布局 3D 打印的关节类植入物等创新产品外，公司也正在研发一款聚焦老年人骨科手术需求的等离子手术设备，用于关节和矫形外科手术中的切开、切除等操作。但是骨科行业面临集采的压力，价格下行趋势也较为明显，在投资过程中应充分关注企业的产品矩阵及产品创新性。

2、未来家庭或将成为中国最大的“医疗终端市场”，慢病管理将由医院全面迁移至家庭场景

高血压、糖尿病、心脑血管病是中国老年人慢病管理的核心问题。过去，这类疾病主要依靠医院复诊和检查维持治疗周期。但随着人口老龄化与医疗服务资源再分配，未来慢病管理场

传统的血压计、血糖仪已经实现大规模普及，但家庭医疗市场远未饱和——智能化、持续监测、云数据分析和远程医疗正在彻底重塑家用设备形态。特别是 CGM（持续葡萄糖监测）、AI 心电分析设备、智能用药提醒系统等将从辅助工具演变为慢病管理的“中心枢纽”。目前家用场景的医疗设备仍然不成体系，但是伴随着互联网医院的开设及管理逐渐完善，我们认为未来有可能出现“设备+数据+干预”的一体化解决方案提供商，这不仅考验一个公司家用设备的生产和研发能力，更会考验其如何将这些设备及服务的能力向家庭空间全面延伸。

3、率先打造出老年人真正爱用的养老机器人的企业将成为消费级 AI 硬件的奇迹创造者

据中国老龄科学研究中心发布的《中国老龄产业发展报告（2021~2022）》数据，截至 2022 年底，我国 60 岁及以上的老年人口已经达到 2.8 亿人，其中失能和半失能老人数量约为 4400 万人，《中国养老服务蓝皮书（2012—2021）》提到，预计 2025 年我国失能和半失能的老年人口将增至 7279 万人，2030 年将达 1 亿人。照护资源紧缺、人力成本上升、家庭压力沉重，常用康复器械或将迎来一定的收入增长，从更远期看，具身智能在养老领域具有一定刚需性，可提前布局。

具身智能的落地场景之一——养老机器人作为技术与应用场景高度融合的产品，正在从“展示品”走向“生活助手”。我们期待着具备感知、认知、动作协调与自然交互能力的“类人型”智能体在养老领域的应用。它们将不仅具备陪伴和照护能力，更能承担认知训练、康复辅助、远程医疗接入等多重功能。

4、针对尚无有效诊疗方案的阿尔兹海默症，脑机接口或带来新突破

阿尔兹海默症目前在全球范围内仍是最复杂、最具挑战性的神经退行性疾病之一。中国现有阿尔兹海默症患者超千万，人口老龄化进程将使这一数字继续快速增长。当前阿尔兹海默症的诊断依赖主观问卷与临床判断，治疗路径不清晰，社会照护成本极高。脑机接口（BCI）技术尽管尚处于早期阶段，但已在早期筛查、神经功能训练、语言辅助沟通等多个方向展现出潜力。可以提前关注脑机接口在阿尔兹海默症领域的诊断与治疗进展。

5、社区是另外一个没有被充分激活的医疗场景，我们认为在国家政策的大力推动下，这一情况将被逐步改变，部分企业或将把握趋势，迎来爆发式的增长

我国老年人大多数选择居家和社区养老，形成“9073”的格局，就是90%左右的老年人都在居家养老，7%左右的老年人依托社区支持养老，3%的老年人入住机构养老。在这一背景下，社区成为承接家庭和医院之间服务断层的关键节点，但现实情况是社区医疗资源、设备配置、服务能力普遍滞后。

我们认为社区医疗场景将伴随着老龄化的进展被快速激活，可以重点关注正在布局家庭300米范围内社区场景的医疗器械及设备的整体解决方案提供商。能够在社区建立器械使用、数据跟踪、服务交付和费用结算闭环的企业将真正撬动中国居家养老市场的主引擎。

（二）医疗器械×AI：影像诊断与体外诊断的精准化重构

中国医疗器械行业正迎来一场由人工智能驱动的诊断革命。随着精准医疗需求激增与临床资源分配失衡的矛盾加剧，AI技术从“辅助工具”向“诊断核心”的跃迁已成为不可逆的趋势。这一变革背后，既有基层医疗机构诊断能力参差、三甲医院超负荷运转的临床痛点倒逼，也离不开政策端与资本端的协同推动。在这场重构中捕捉投资机会的关键在于理解AI技术如何穿透影像与体外诊断两大场景，打破传统价值链的桎梏。

1、AI诊断+机器人自动化重构医疗检测范式：从效率革命到基层普惠的路径探索

AI与机器人技术的融合正在推动医疗检测从“单点优化”向“全链条智能化”跃迁。国内头部企业通过AI辅助诊断三类医疗器械证的获批，加速了智能诊断工具在临床的规模化落地，其核心价值在于将医生的经验沉淀为可复用的算法模型，显著提升诊断一致性与效率。与此同时，IVD领域的主流厂商已全面转向实验室自动化流水线布局，通过机器臂、智能传输系统与AI质控模块的集成，实现样本处理、检测与分析的无人化闭环。然而，这一升级浪潮仍高度集中于三级医院，基层医疗受限于样本量分散、操作培训不足、设备维护成本高等问题，

智能化渗透率不足 20%。为解决这一矛盾，行业正探索两大路径：一是依托区域医学检验中心，通过“中心实验室+基层网点”模式集中处理检测需求，降低基层设备闲置率；二是开发轻量化、低成本的 AI 辅助系统，如 POCT+AI 诊断，仅需基础硬件即可运行，逐步实现“从三甲赋能到基层反哺”的生态闭环。未来，检测智能化的竞争焦点将从技术突破转向场景适配能力，谁能率先打通“高端验证-基层落地”的转化链路，谁将主导下一阶段市场格局。

2、技术重构路径：影像与 IVD 的差异化破局

AI 对诊断场景的改造呈现显著的路径分化。在影像诊断领域，技术渗透已形成“全流程闭环”：联影医疗 uAI 平台通过预筛技术缩短 25% 扫描时间（联影医疗 2023 年产品手册数据），多模态融合诊断系统在三甲医院肿瘤科渗透率达 40%（中国医学装备协会 2024 年统计）。商业模式从硬件销售转向服务增值。体外诊断的变革则聚焦“数据价值挖掘”。传统 IVD 企业受限于“试剂耗材盈利”模式，而 AI 驱动下的设备智能化与数据分析升级正在重塑竞争逻辑。

3、投资焦点：刚需场景与数据垄断

AI 对医疗器械的重构本质上是诊断价值链的迁移——从“设备主导”转向“数据驱动”，从“单点检测”转向“动态决策”。2025 年“AI+医疗器械”的投资逻辑需紧扣两大核心维度：一类是深耕刚需场景、完成“设备-算法-数据”闭环的垂直龙头；另一类是卡位数据基建、具备跨场景复制能力的平台型玩家。唯有穿透技术表象，把握“临床价值→数据垄断→商业闭环”的传导链条，方能在这场精准化重构中捕获超额收益。

在影像诊断领域，基层医疗与危急重症成为最确定性赛道。基层医院 AI 辅助诊断系统渗透率快速增长，而《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》（2024 年 11 月）明确将“重症智能监护”、“急危重症预警”纳入 84 个重点场景，要求三级医院 2025 年实现 ICU 智能监测覆盖率不低于 75%，两类场景均享有医保支付倾斜。体外诊断领域，伴随诊断与动态监测成为资本押注重点，前者直接捆绑靶向药市场，后者通过数据沉淀构建患者管理闭环。

数据生态的争夺已成为 AI 诊断领域的关键战略高地。真正构建数据垄断壁垒需要同时满足三个要素：持续获取高质量标注数据的能力、跨模态数据融合处理技术、符合《医疗卫生机

构数据治理指南》要求的合规架构。但值得注意的是，2025 年实施的《医学人工智能数据分级管理规范》明确要求三甲医院必须建立独立数据治理部门，这将加速形成“公立医院数据源-平台型技术方-临床验证机构”的新型数据生产关系。

4、关键挑战：从技术成熟到商业闭环

AI 诊断的商业化落地面临三重断裂带：**技术可信度断层、数据价值断层和支付体系断层**。深度学习模型在跨设备、跨病种场景下的诊断准确率波动幅度大，而医疗机构间数据孤岛导致的模型泛化能力缺失，使基层应用场景的误诊率较三甲医院有一定比例升高。突破困局需要构建“技术验证-临床路径-支付体系”的三角耦合机制：通过国家医学中心主导的多中心临床试验建立技术可信度，依托 DRG/DIP 改革将 AI 诊断效率提升转化为可量化的医保结余，最终形成“质量付费”替代“项目付费”的新型支付范式。当前已有 17 个省级行政区试点将 AI 诊断时长缩减纳入病种分值计算（国家医疗保障研究院 2024 年数据），标志着价值医疗导向的支付体系重构已进入实质性阶段。

（三）医疗器械×机器人：微创手术与康复服务的“人机协同”范式

中国医疗机器人产业正经历从“机械替代”到“智能协同”的范式跃迁。随着老龄化加剧与精准医疗需求升级，手术与康复场景的“人机协作”模式逐渐成为突破临床瓶颈的关键。这一变革背后，既有基层医疗资源错配的倒逼，也离不开柔性传感、AI 决策等技术的突破。在人机协同的浪潮中捕捉投资机会的关键在于理解机器人如何重构医疗服务的价值链条。

1、临床需求驱动：效率缺口与精准医疗的双重挑战

当前，医疗资源分布不均与操作精度限制已成为行业痛点，催生了对医疗机器人的刚性需求。在微创手术领域，传统手术方式依赖医生经验，复杂术式学习周期长，基层医院因手术量不足导致技术普及困难；而机器人辅助手术系统凭借高精度操作能力，可显著缩短学习曲线、降低手术误差。康复领域同样面临挑战，大量慢性病与术后康复患者对高强度、标准化训练需

求迫切，传统人工康复难以满足，智能康复机器人则能提供个性化、持续性的康复训练方案，有效提升康复效率与质量。

2、技术重构路径：从机械臂到智能体的进化

手术机器人技术正朝着“精准化、智能化、专科化”方向发展。精准化体现在机械结构与控制算法的突破，实现毫米级甚至亚毫米级操作精度；智能化则通过整合 AI、术中影像分析等技术，辅助医生制定手术策略、实时调整操作；专科化趋势下，不同类型的手术机器人针对神经外科、心血管介入等细分领域开发，满足专科手术的特殊需求。康复机器人则更注重“数据闭环”与“情感交互”，通过多模态传感器采集患者数据，结合 AI 算法动态调整训练方案，并融入情感计算技术，提升患者治疗依从性与康复效果。

3、商业模式创新：从设备销售到服务生态

传统“设备销售”模式已难以支撑医疗机器人的高研发成本与技术迭代需求，行业头部企业纷纷探索新型商业模式。例如，部分企业采用“设备租赁+耗材分成”、“手术量对赌协议”等订阅制收费模式，降低医院采购门槛，同时通过持续的服务与数据增值获取长期收益；康复设备企业将硬件设备、数据管理与远程诊疗相结合，形成“硬件+数据+服务”的生态闭环也已成为潜在趋势。

4、投资焦点：刚需场景与技术护城河

医疗器械+机器人的投资逻辑可锚定两类确定性赛道：“高壁垒专科设备”与“数据驱动的康复平台”。手术机器人领域，神经外科、血管介入等专科赛道因技术门槛高、国产替代空间大，估值溢价显著；康复领域，脑机接口与外骨骼结合项目受到广泛关注。同时需关注企业是否构建了完整的临床数据闭环。

5、关键挑战：技术成熟度与支付博弈

尽管前景广阔，医疗机器人行业仍面临多重挑战。技术层面，机器人系统的稳定性、可靠性以及跨场景适配能力仍需提升；数据层面，医疗数据的互通共享与隐私保护存在矛盾；支付层面，高昂的设备成本与服务费用尚未形成成熟的医保支付机制，限制了市场推广速度。未来，行业的破局需依赖技术创新、政策支持与商业模式的协同发展，通过临床价值验证、支付体系改革等方式，推动医疗机器人从“概念”走向“规模化应用”。

（四）医疗器械×全球权益：新兴市场本地化与高端技术出海双线并行

1、中国医疗器械出口已经成为趋势

近年来，国家和地方政府部门积极出台相关政策，支持医疗器械企业创新和国际化发展。目前在出海过程中主要是两条路径：一是向上（标准较高的国家）看，企业可能会需要在增加成本的情况下去适应欧美的高端市场，同时在市场准入上或将存在一些问题；二是向下（标准较低的国家）看，企业面临的挑战主要是适应当地的人文环境、经济条件和实际医疗状况。中国医疗器械企业对全球权益的强烈诉求源于国内市场的倒逼压力，尤其是集采政策加剧了企业发展的不确定性。

集采的“挤压效应”与全球化市场的“拉力效应”共同驱动了中国医疗器械企业的出海。集采导致的价格断崖式下降，给国内医疗器械企业带来了巨大的业绩压力。以冠脉支架为例，2020 年国家集采后均价从 1.3 万元将至 700 元，降幅达 94.6%。与之相反，海外市场，尤其是发达国家的高卫生健康支出体系背后拥有乐观的定价空间，成为吸引国产企业出海的关键因素。

同时，根据弗若斯特沙利文数据分析，2024 年全球 Medtech 行业市场规模将达到 6,464 亿美元，远超南方医药经济研究所统计的中国 Medtech 1.35 万亿元人民币的市场规模。在此市场规模的拉力及国内竞争加剧的压力下，大量中国医疗器械企业加速布局海外市场。

2、中国医疗器械市场呈现结构性矛盾，国产企业亟需通过国际化验证技术能力

国内低端产品同质化竞争激烈，国产企业陷入价格大战，然而一些技术壁垒较高的领域仍

被进口产品垄断，国产化率极低，短期内难以突破外资垄断，因此国内企业迫切希望能够在海外市场验证产品技术能力，以提升国内市场竞争能力；或者收购海外创新技术，进行产品代际迭代，以便获得未来竞争先机。

3、国内医疗器械企业对于不同的区域市场采取差异化出海策略，新兴市场本地化与高端技术出海双线并行

东南亚市场：性价比优先，或将成为器械“洗澡蟹”的重要中转地。东南亚市场需求旺盛，准入宽松，价格敏感，被国内医疗器械企业视为“最易触达”的“蓝海市场”。中国企业普遍采取低门槛快速渗透策略，利用性价比优势和地缘文化亲近性抢占份额。同时，由于东南亚具有一定的劳动力优势，且较中国在物理距离及文化距离上较为贴近，部分有实力的中国企业或将在东南亚建厂，以应对国内日益升高的劳动力成本以及地缘政治所带来的不确定性。建议关注国内已经产生规模化收入和利润的医疗器械企业在东南亚投资设厂，并将国内已经成熟的产品打包成立合资企业的可能性。

一带一路：政策驱动，强调技术输出与本地化服务。一带一路市场整体情况与东南亚市场类似，但不同的是，一带一路是当前国家的战略支持重点，有较多的政策导向。但由于这些地区基础设施相对较差，较为适合医疗基建类企业，主要包括一些服务外包企业以及设备生产企业。

欧美市场：高端突破，直面硬核竞争。欧美市场对医疗器械的质量、临床数据和国际认证（如FDA、CE）的要求非常高，进入门槛高，认证流程复杂且耗时。虽然市场定价和附加值较高，但技术壁垒和品牌信任度要求使得企业需要大量前期投入进行研发改进、临床试验和品牌建设，因此欧美市场往往被视为“技术高地”和品牌试金石。建议可以关注两类交易机会，第一类是计划在欧美进行申报及销售的国内创新技术，尤其需要关注其市场空间大小以及专利是否存在风险；第二类是国内企业收并购优质欧美企业，获得海外市场份额及一定的品牌效应。

拉美市场：早期探索阶段，企业谨慎试水。拉美市场潜力巨大，但由于物理距离及文化差异等原因国内较少企业深入拉美。目前绝大部分企业在策略上往往采用区域枢纽辐射。例如，迈瑞医疗通过在墨西哥建厂，辐射大量拉美国家；大量中国企业通过在墨西哥展会与拉美经销

商建立联系，逐步渗透至拉美。针对拉美市场，同样建议关注是否有建厂成立合资公司的交易机会，尤其是一些适合基层医疗需求的医疗器械类产品，如便携式超声、监护设备等，这样可以缩短供应链周期，更快速地响应市场需求。

4、在寻求全球权益及规避贸易战的双重背景下，可特别关注供应链重构交易机会

近一年来，已有多家中国医疗器械企业通过投资建厂，设立跨国合资公司等方式进行海外布局，尤其在墨西哥、泰国、匈牙利等地。关注已经有一定体量海外收入的企业在海外投资建厂的诉求，并且基于此进行当地产业链配套的投资需求也将逐步旺盛。**积极关注战略机遇与风险管控双重逻辑下的国内器械企业的跨境并购机会。**

跨境并购是国内医疗器械企业技术跃迁的“捷径”，同时可以获得当地市场准入的“通行证”，例如微创心律的母公司微创医疗以12.90亿元的价格收购国际医疗企业LivaNova(LIVN.O)心律管理业务，实现技术提升；乐普医疗收购荷兰Comed B.V.，直接获得其欧洲分销网络。国产龙头企业应当积极参与到跨境收并购，拥抱全球市场中，但同时需要谨慎处理其中的风险。跨境并购往往伴随着文化融合、管理整合与尽职调查难度高等问题。信息不对称和目标企业估值偏差等风险亦不容忽视。企业在进行海外资产收购时，需充分评估目标企业的经营状况、法律风险和整合障碍，制定详细的并购后整合方案，并在跨文化管理上予以重视。

5、积极探索 Newco 模式在医疗器械领域的前景，有望在具备全球专利布局的技术密集型产品中实现应用落地

“NewCo 模式”在新药领域已逐渐成熟，即通过设立独立子公司运作新项目，以吸引国际资本，专注新项目研发、生产和商业化，该模式可以有效规避母公司品牌的地域偏见，灵活对接海外当地资源。由于大部分传统医疗器械产品是综合成本的竞争，对于研发投入需求不高，因此“Newco 模式”相对难以复制。但对于涉及高端医疗器械或者创新技术的医疗器械项目，或将更容易率先落地。“NewCo 模式”有助于形成专门化研发团队，降低内部资源冲突与整合难度。与此同时，独立运作也更易于接受外部投资并快速响应市场变化。然而在选品上一定是具有极高的技术门槛，并且需要进行详尽的 free to operate 的评估。

（五）医疗器械×新材料：伴随着新材料的发展，医疗器械正在从第一轮工艺优化向第二轮范式革命演变

伴随着新材料基础研究的逐步突破，医疗器械正在经历“材料替代”到“诊疗重构”的两次跨越：可降解材料推动第一轮工艺优化，而脑机接口、生物传感器等跨学科产品催生第二轮范式革命。

新材料的发展正在引领医疗器械领域的第一次革命，主要体现在可降解与功能性材料突破带来的高端器械植入物变革，但此类变革并未颠覆现有的医疗诊疗逻辑。

当前生物制造在医疗器械领域的应用以材料替代为核心，聚焦于提升产品的生物相容性和功能性。例如，聚乳酸（PLA）、聚羟基脂肪酸酯（PHA）等可降解材料已用于骨科螺钉、血管支架等植入物，减少二次手术风险。然而，此类创新仍属于“工艺优化”以及“功能提升”范畴，未改变诊疗路径。例如，3D 打印水凝胶敷料虽能动态释放抗生素加速愈合，但本质仍是传统疗法的效率提升，而非诊疗逻辑的重构。

1、在第一次变革过程中，重点关注有创新生物材料储备的成熟耗材企业，尤其集中在骨科、心血管介入以及医美赛道

在骨科领域，生物可吸收材料、仿生陶瓷、3D 打印定制植入物等技术正快速应用到临床，未来谁能率先布局新型材料体系，谁就能在关节置换、脊柱植入、创伤修复等细分市场建立技术壁垒。在心血管介入领域，生物可吸收支架、耐久性更高的瓣膜材料，以及低致血栓性的表面改性技术，正在成为产品竞争的核心技术方向。材料创新不仅影响手术效果和患者远期预后，也直接决定了产品在医保谈判中的定价空间。而在医美赛道，透明质酸、可吸收线材、组织工程材料等新型材料的研发和应用，不仅关系到产品安全性与疗效，更决定了高端化、差异化竞争的能力。随着消费者对产品安全性和术后体验要求的提升，材料技术已成为国产医美品牌能否走向国际化的决定性因素之一。

投资者应重点关注那些既有成熟市场基础，又拥有自主生物材料研发和迭代能力的耗材企业。这一类公司有望在价格压力与政策变化的背景下，凭借技术护城河实现持续成长，甚至

2、新材料在医疗器械领域的第二次革命正在萌芽，跨学科融合带来的颠覆性产品将彻底改变医疗诊疗路径，建议重点关注脑机接口项目

未来的医疗器械创新，将是以材料为核心的系统性创新，单一领域的技术叠加将无法满足新的应用需求。这一变化也意味着，新材料所构筑的技术壁垒，将比以往任何时候都更高、更难以跨越，同时除了材料创新外，在第二次的变革中，更多的是跨学科融合带来的颠覆性产品。

在这一波变革中，脑机接口（BCI）是最具代表性的前沿应用方向之一。脑机接口的瓶颈之一正是缺乏具有优异生物相容性、超柔韧性且能长期稳定工作的电极材料。现有金属材料难以兼顾柔性与导电性，易引发免疫排斥反应，成为制约 BCI 临床应用的关键障碍。通过合成生物学进行更多具备优秀生物相容性的生物基材料的研发，以便于脑机接口的植入式设备与人体组织高度兼容，同时利用生物基材料构建仿生支架促进电极周围神经细胞的生长与信号传输，或者通过基因编辑技术优化细胞的代谢能力，使其与电极表面形成更稳定的生物电连接，增强信号传输的稳定性。

3、从生物制造新材料到临床应用需跨越多重壁垒，技术转化周期长且风险高，投资需兼顾耐心与风险管理

生物制造新材料从研发到最终产品落地临床需突破技术、注册、推广三重难关，其周期可能长达 10 年以上，且各环节失败率居高不下。投资者需理性评估风险，避免对预期过度乐观。

（六）医疗器械×整合大时代：并购潮下的生态重构与价值链重塑

中国医疗器械行业的并购浪潮已迈入深水区。过去五年，行业从“野蛮生长”转向“精耕细作”，并购逻辑从单纯的技术引进、渠道整合，升级为生态重构与价值链跃迁。这场变革背后，既有国产替代的政策推力，也有全球产业链分工重构的倒逼，更暗含一场关于未来医疗产业话语权的终极博弈。

底层逻辑：从“补短板”到“筑高墙”

十年前，中国企业的海外并购以“填补技术空白”为核心诉求，典型如迈瑞收购 Zonare 获取超声探头技术，鱼跃医疗并购德国普美康切入 AED 赛道。而今天的并购逻辑已发生质变——“技术卡位、数据垄断、生态闭环”成为关键词。

1、产业资本的生态整合

产业资本的并购逻辑已从简单的规模扩张，转向“战略缺口填补+生态位重塑”。迈瑞医疗 2024 年以 66.5 亿元收购惠泰医疗控股权，本质是打破医疗器械行业“设备与耗材割裂”的传统格局。以自身强大的研发平台和全球销售网络为入口，丰富耗材型业务的深度布局，补充心血管大赛道的优质资产，构建起“硬件销售-耗材消耗-数据服务”的完整商业闭环。

2、外资巨头的创新布局

强生、波科等企业调整策略：以技术+资金赋能本土创新。强生中国于 2019 年在沪落成 JLABS 创新孵化平台，这是继北美、欧洲后其在亚太地区部署的首个全球化创新载体。依托强生全球四大创新生态资源，该平台构建起覆盖药物研发、医疗器械及健康消费品的跨境创新体系，JLABS 上海已累计孵化 73 家创新企业，平台内本土创新企业占比达 48%，涵盖精准医疗手术机器人、基因编辑疗法等前沿领域，其创新成果通过强生全球网络向 30 余个国家和地区实现技术转化，成功打通“中国研发-全球应用”的价值链条。

3、国资平台的资源整合

国资平台正从传统资产管理者转型为产业链组织者，通过控股合资公司实现关键技术卡位。典型模式为“国资控股+外资/民企技术入股”，既保障产业安全又激活市场化运营能力。国药集团与 GE 医疗成立的国药影像（国资控股 60%），通过整合 GE 的 CT/MR 技术与国药渠道网络，实现基层医疗设备国产化率提升。此类合作的核心在于将政策导向（如医疗新基建）转化为可量化的市场份额，同时构建“设备-耗材-服务”的全周期收益模型。

医疗反腐的持续深入和集采的不断扩边，都在推动中国医疗器械产业的结构性改革。国产医疗器械企业对于创新升级、赛道拓展、海外布局的需求在不断加深，在这个底层逻辑的驱动之下，A吃A的上市公司兼并案例频现，跨赛道多元化并购频发，对于海外资产的并购也被赋予了更加重大的使命和责任。在风起云涌的浪潮之下，我们需要对未来有更加清晰的认知，并购不再是满足企业即时的业务需求，更是对活下去、走出去的迫切需求的兑现。

三、新玩家与新玩法

1、2025 年医疗技术与器械赛道资本新玩家类型重构

1) 国资系新玩家：政策赋能与产业链整合

国资系资本通过“政策引导+生态协同”构建战略优势，形成以区域产业联动为核心的投融资模式。其核心策略体现在两方面：

政策工具创新：依托地方产业园的补贴优惠、土地供应及人才引进政策，降低技术转化成本。例如，华润医药在成都高新区设立西部创新中心，联动医疗器械创新基地与细胞制备中心，形成“研发-生产-应用”全链条生态。

产业链深度整合：通过控股型并购实现关键技术突破与供应链优化。国药集团与 GE 医疗成立中方控股合资公司，将国产影像设备参数反向输入欧盟 CE 认证体系，推动国产设备在基层医疗机构渗透率提升。国资主导的并购更注重长期产业协同，上海、中山、常德等地积极布局合成生物学产业集群，广州围绕 AI+医疗及基因产业做深度布局，均是地方集中优势力量发展产业链的优秀案例。

2) CVC 势力迭代：技术主权与生态协同

产业资本的战略重心转向核心技术闭环构建，通过参股或控股型并购实现技术资产沉淀与商业化加速。

技术整合创新：CVC 通过参股研发型企业，推动跨领域技术融合。例如圣湘生物通过持续投资真迈生物，成为第二大股东，获得真迈测序仪在感染性疾病、肿瘤等领域的独家适配权，通过技术合作快速推出自有测序仪 SansureSeq1000，加深分子诊断领域布局。与此同时，真迈生物也凭借圣湘广泛的销售网络实现商业化脚步的大幅提速。

专利生态布局：头部企业加速构建“专利丛林”形成技术壁垒。联影医疗通过自主研发 128 环超高清 PET-CT 探测器技术，打破 GE、飞利浦垄断，并主导起草 IEC 医学影像国际标准，实现从技术突破到规则制定的跃迁。在超声刀赛道，国内企业已掌握 65% 高频发生器核心专利，形成全球定价话语权。

3) 外资企业新形态：In China, For China

在国产替代政策深化与本土竞争加剧的双重压力下，2024 年外资医疗器械企业遵循 In China For China，系统性重构在华竞争力。这一转型以“需求端精准适配”为核心逻辑，通过设立专项研发中心（如西门子基层医疗创新中心）和联合本土机构（如波士顿科学与清华大学合作），为产品线重构提供技术基础。基于本土研发成果，推出更高性价比的高端设备（如美敦力 Essentials 起搏器）和功能定制化产品（如强生简化版超声刀），在性能与成本间找到新平衡点，适配分级诊疗需求。以“设备即服务”（DaaS）和捆绑式解决方案降低采购门槛，将一次性设备销售转化为持续性服务收入，对冲集采降价冲击。通过区域化生产网络和本土零部件采购，压缩成本并提升响应速度，支撑低价策略可行性。

2、医疗技术与器械赛道新玩法图谱

1) Spin-Co 模式：风险隔离与价值释放的双重博弈

在医疗技术与器械领域，Spin-Co 模式（Spin-off Company，分拆公司）已成为企业应对创新风险、释放潜在价值的核心策略。2024 年，随着技术迭代加速与资本理性化，这一模式进一步演化，形成“风险隔离-价值释放-生态协同”的闭环逻辑。

Spin-Co 模式的优势体现在以下几个方面：

风险隔离：切割高风险创新项目，将早期研发或高不确定性项目分拆为独立实体，避免拖累母公司财务报表与股价；针对国产替代政策，外资企业分拆中国业务为本地化公司，规避进口限制与合规压力。

价值释放：独立融资与估值提升，分拆公司可引入战略投资者，获得更高估值。独立运营后，分拆公司更易对接细分市场需求，加速商业化落地。

生态协同：保留技术纽带与资源互补，母公司向 Spin-Co 授权核心专利，收取分成。同时 Spin-Co 也可以利用母公司临床网络快速推广产品。

2) 设备即服务 (DaaS)：从硬件销售到支付闭环重构

在医疗设备行业，传统的“一次性硬件销售”模式正逐渐被设备即服务 (Device-as-a-Service, DaaS) 取代。这一模式通过“硬件+软件+服务”的捆绑订阅，重构了设备全生命周期的价值链条，核心逻辑是从“所有权交易”转向“使用权共享”。

这一玩法的核心逻辑是设备所有权归属厂商或第三方平台，客户按需租赁或按使用量付费（如按检查次数、开机时长）。对于使用方这一模式能够降本增效，避免高昂的采购支出，将资本支出 (CapEx) 转为运营支出 (OpEx)。同时也起到了风险转移作用，设备故障、技术过时风险由服务商承担。对厂商而言，从“一次性销售”转为长期订阅收入，提升了现金流稳定性。同时也可以通过设备使用数据优化产品设计，开发衍生服务。