

白皮书

潮起南洋：中国医疗器械全球化新征程

EDB & L.E.K.咨询

致谢

艾意凯咨询（L.E.K. Consulting）谨向所有咨询委员会成员致以诚挚感谢，感谢他们在本报告编写过程中所贡献的重要见解。

特别鸣谢威高海外集团东南亚区域总经理张蔓女士及康联达（Rxilient）首席财务官林珠女士为本报告提供的宝贵信息与专业支持，同时感谢祥生（Chison）、铭板（Meiban）、以及安捷伦（Agilent）对本报告所给予的信息支持与协助。

本报告由新加坡经济发展局（EDB）赞助。

本报告的研究与撰写由L.E.K. Consulting独立完成，旨在呈现作者客观、公正且基于事实的分析与结论。

免责声明

本档提供的信息仅供说明之用。因此，使用时必须考虑本档的撰写背景和目的。任何接收者都不能完全依赖本档行事。

接受本档即表示您同意L.E.K. Consulting Pte Ltd及其附属机构、成员、董事、高级职员、雇员和代理（统称“L.E.K.”）对您或任何第三方既不承担也不接受与本报告或您或任何第三方使用本报告有关或由此产生的任何义务、责任或法律责任，不论是基于合同、侵权行为（包括过失）、违反法定义务还是其他方面，也不论其如何产生。

L.E.K.对您或任何第三方因依赖本报告行事或您或任何第三方选择使用本报告而造成的任何性质的损失、损害或费用不承担任何责任，风险由您或第三方自行承担。

目录

摘要.....	6
1. 中国医疗器械：出海正当时	7
1.1. 拉力：政策激励与国际市场机遇	8
1.1.1. 拉力一：中国政府以科技创新为引领，引导企业出海开展全球化业务	8
1.1.2. 拉力二：东南亚医疗器械市场高速增长，中国企业加快布局	9
1.1.3. 拉力三：中国器械走向创新，客户需求与认可同步提升	10
1.2. 推力：国内竞争与政策环境	12
1.2.1. 推力一：医疗政策变革引发的成本控制挑战	12
1.2.2. 推力二：供给端体量大，但低端产品占主导，同质化竞争激烈	14
2. 中国械企下南洋：典型路径与案例	15
2.1. 东南亚市场选择与机遇	15
2.1.1. 东南亚市场宏观环境利好，市场潜力大	15
2.1.2. 老龄化驱动人口结构性改变，带来潜在医疗需求	16
2.1.3. 东南亚各国积极扩建基础医疗设施，满足增长需求	17
2.1.4. 本地供给不足，依赖进口，中国器械具备性价比优势	18
2.2. 东南亚产品策略与能力准备	19
2.3. 东南亚市场落地策略与案例分析	19
2.3.1. 核心产品复杂度高、服务要求高的企业倾向本地化布局	19
2.3.2. 案例分析	20

目录

3. 锚定新加坡, 布局东南亚	25
3.1. 总部经济驱动: 形成完备的医疗器械创新与制造生态	25
3.2. 产学研医协同: 完善的创新与转化支撑体系	26
3.3. 高端制造生态: 连接本地能力与全球市场	27
3.4. 联通东南亚、亚太与全球市场	28
3.5. 战略演进: 由国内增长迈向新加坡总部与全球布局	30
3.6. 全链条出海支持: 新加坡助力医疗科技企业全球化布局	31

摘要

在带量采购常态化、支付方式改革深化及行业竞争加剧的背景下，中国医疗器械产业正处于由“内循环”迈向“全球化”的关键拐点。国内市场的利润挤压与结构性竞争，正在推动企业加速国际化布局。与此同时，政策鼓励科技创新与出海发展，叠加创新药出海的示范效应，为医疗器械企业打开了通往海外的新增长空间。

东南亚因地缘接近、人口红利、医疗需求快速增长及市场准入环境友好，成为中国医疗器械企业出海的优选目的地。其中，新加坡凭借产业链完善、制度高效、生态成熟与区位独特等优势，正成为企业深耕东南亚的战略“桥头堡”。其一，新加坡已形成从生产制造到创新研发、人才供给的完整产业生态；其二，监管体系高效且国际互认灵活，可显著提升区域注册与准入效率；其三，成熟的“产学研医”创新体系为技术合作与成果转化提供强支撑；其四，作为连接东南亚、辐射亚太、通向全球的“双向门户”，新加坡在中国医疗器械“走出去”过程中承担着区域枢纽与加速器的关键角色。

1. 中国医疗器械：出海正当时

在带量采购持续扩围、支付方式改革加速落地的背景下，国内医疗器械行业正经历由高速增长向高质量发展的深度转型。随着行业监管体系不断完善、市场机制逐步成熟，国内竞争格局已从“增量扩容”转向“存量竞争”，同质化压力持续加剧。政策与市场的双重力量正在重塑产业生态：一方面，国家鼓励科技创新与国际化布局，叠加创新药出海示范效应，为医疗器械企业提供了外部拉力与新的增长空间；另一方面，“带量采购”“支付改革”等制度创新推动行业进入常态化控费阶段，成为倒逼企业转型升级的内在推力。

在“拉力”与“推力”的共同作用下，中国医疗器械产业正处于由“内循环”迈向“全球化”的关键拐点，出海布局已不再是选择题，而是企业实现可持续发展的战略必答题。

拉力一：中国政府以科技创新为引领，引导企业出海开展全球化业务

中国政府以科技创新为核心驱动力，持续出台政策和激励措施，引导医疗科技企业积极“走出去”，推动其在全球范围内开展研发、生产、注册及市场拓展等全链条业务布局。通过完善的政策体系和创新支持，中国企业在海外市场不仅能够提升技术能力和国际竞争力，也能够加速高端医疗器械及数字医疗解决方案的全球化推广，从而在国际医疗科技产业中占据更为重要的地位。

拉力二：东南亚医疗器械市场高速增长，中国企业加快布局

海外医疗器械空间广阔，其中东南亚市场增长亮眼，中国械企迎来在该地区加速布局窗口期。得益于人口红利、医疗服务升级以及区域政策支持，东南亚市场对高质量医疗器械的需求快速上升。同时，当地医疗基础设施逐步完善、数字化转型加速，为中国企业提供了更多进入和拓展的机会。在这一背景下，中国医疗器械企业正通过本地化生产、建立分销网络、合作伙伴拓展以及并购等多元化策略，加快在东南亚的市场布局，以抢占增长先机并提升全球竞争力。

拉力三：中国器械走向创新，客户需求与认可同步提升

中国器械正从“世界工厂”迈向“全球创新”，客户需求与认可度持续提高。随着技术研发能力的增强、高端医疗器械和数字医疗产品的不断涌现，中国企业在质量、性能和服务上的国际竞争力显著提升，赢得了更多海外市场的认可。同时，全球医疗市场对创新型产品的需求快速增长，为中国企业提供了拓展高附加值市场的机会。在此背景下，中国医疗器械企业正通过自主研发、合作创新和本地化运营，积极构建覆盖研发、生产、注册和销售的全球化布局，实现从“制造”到“创新”的战略转型。

推力一：医疗政策变革引发的成本控制挑战

伴随着医疗集采、支付改革等政策的持续推进，中国医疗器械企业正面临日益加剧的成本控制压力。一方面，集采促使产品价格快速下探，压缩了企业的利润空间；另一方面，医保支付标准的调整与医院端成本约束同步强化，使企业在渠道、生产与市场推广上的投入愈发受限。在“双重挤压”下，企业必须通过提升生产效率、优化供应链结构、加速技术创新等方式，实现更精细化的成本管理与更具韧性的经营模式。

推力二：供给端同质化严重，结构性矛盾凸显

当前我国医疗器械企业数量众多，产业链覆盖广泛，但整体仍以中低端产品为主，核心技术与高端供给仍存在短板。在供给侧结构性改革持续推进的背景下，产品同质化竞争导致利润空间不断压缩，企业迫切需要寻找新的增长曲线。

1.1. 拉力：政策激励与国际市场机遇

1.1.1. 拉力一：中国政府以科技创新为引领，引导企业出海开展全球化业务

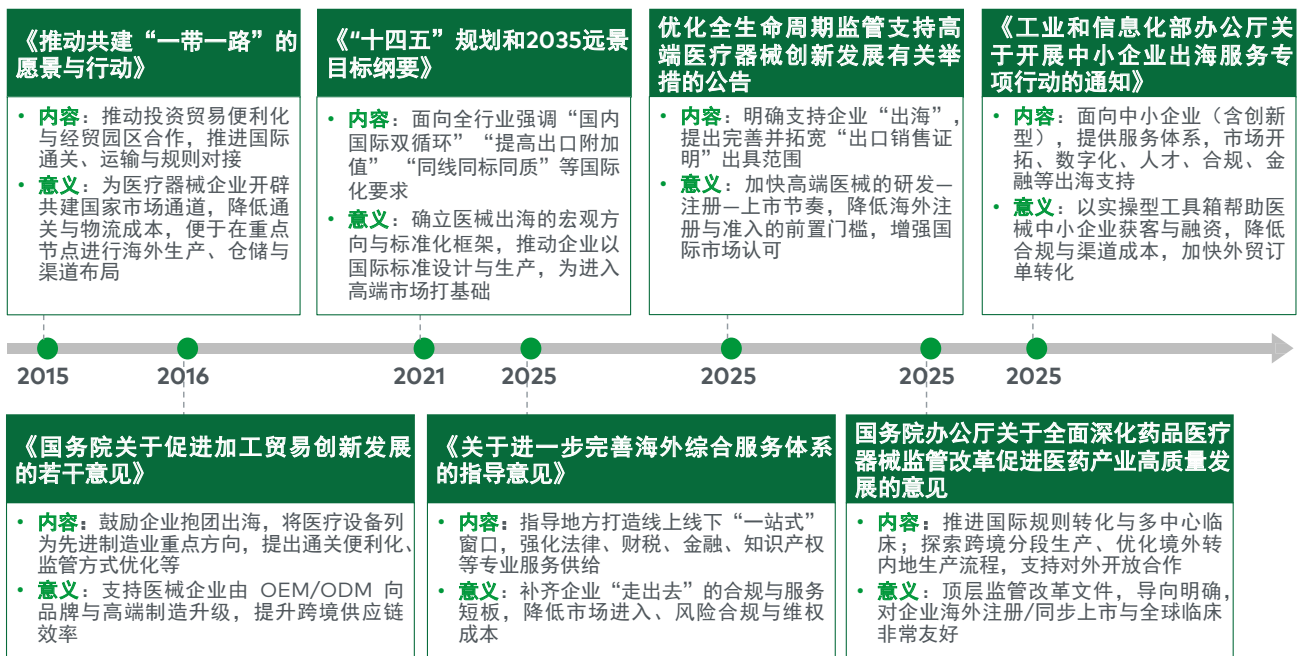
国家政策持续鼓励企业出海和开展国际化业务，为创新医疗器械出海保驾护航。自2015年“一带一路”倡议提出以来，中国便将国际产能合作与高端制造“走出去”作为产业发展的重要战略方向，鼓励医疗器械等具有技术优势的产业加快全球布局。此后，相关部门陆续出台多项政策，从资金、贸易、认证、知识产权保护等方面，为企业开展国际化业务提供系统支持。

进入“十四五”时期，政策导向进一步聚焦于创新驱动与体系化出海。国家提出“打造世界级先进制造业集群”，并在水外贸、科技、产业等领域形成多层次协同机制，推动创新产品与高端装备加快国际化进程。2025年，工业和信息化部办公厅印发《关于开展中小企业出海服务专项行动的通知》，提出要完善出海服务体系、构建国际合作平台、强化境外市场准入与合规指导，为中小企业提供全周期、全链条的出海支持。

在政策体系层面，国家从研发端、注册端到贸易端形成了较为完整的出海支持链条：一方面，通过科技创新专项、高端医疗装备重点研发计划等项目，推动企业掌握核心技术、提升产品竞争力；另一方面，简化医疗器械出口注册与境外认证流程，鼓励企业参与国际标准制定，提高国际认可度。同时，政策还在金融、税收、外贸渠道等环节提供支持，如出口退税、海外仓布局、跨境电商平台建设等，为企业降低出海成本、拓展国际市场提供制度保障。

总体来看，从2015年至2025年，中国医疗器械产业的国际化战略已从“倡导走出去”演进为“体系化支持走出去”。这一转变不仅体现了国家对外开放格局的深化，也为创新医疗器械企业的全球化布局提供了坚实的政策基础与发展信心。

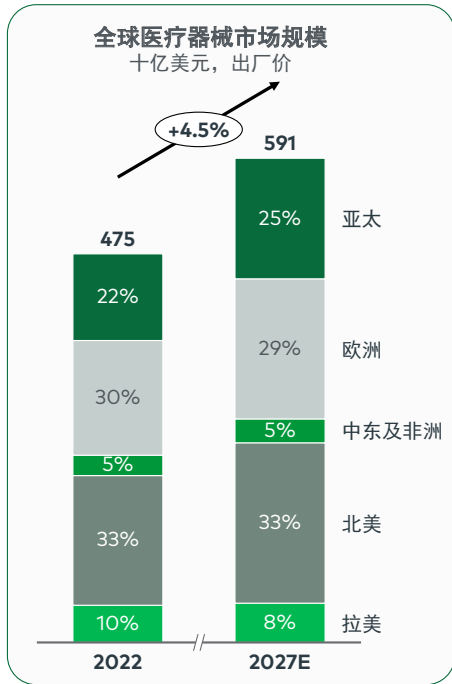
中国政府鼓励创新医疗出海的相关政策



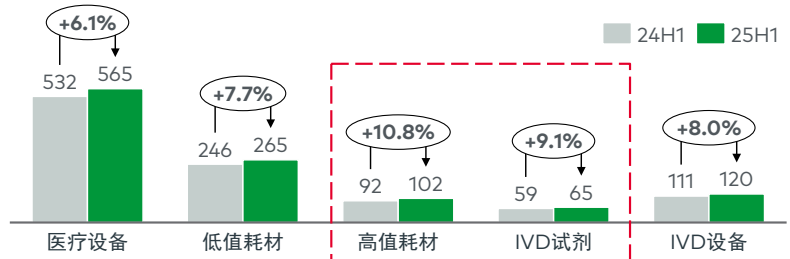
资料来源：公开信息, L.E.K.分析

1.1.2. 拉力二：东南亚医疗器械市场高速增长，中国企业加快布局

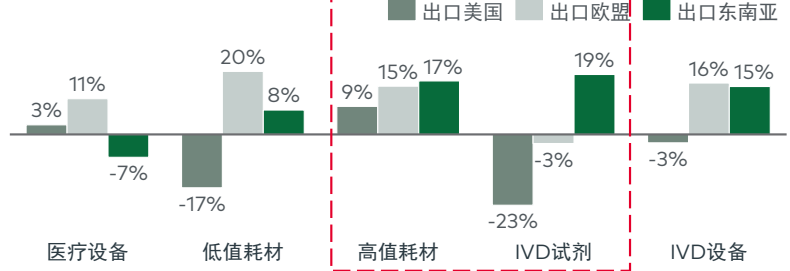
中国政府以科技创新为引领，引导企业出海开展全球化业务。通过出台一系列政策和支持措施，包括研发投入激励、知识产权保护、国际注册和标准对接便利化，以及出口和境外投资指导，中国企业在全球市场拓展中获得了制度性支撑。这些举措不仅帮助企业提升技术创新能力，还加速高值耗材、体外诊断（IVD）试剂等高门槛产品的国际化进程，使中国医疗器械企业能够在全球市场中增强竞争力，实现创新与市场规模的同步增长。



中国医疗器械分产品出口金额及增速 (2024H1-25H1)
亿元人民币, %



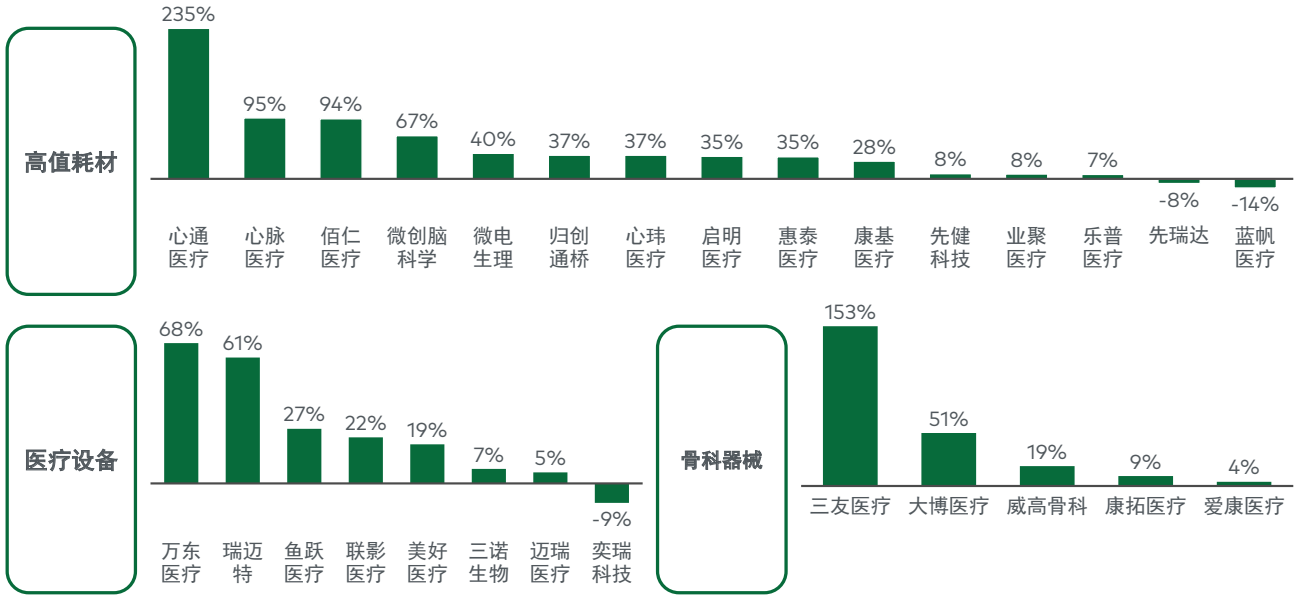
中国医疗器械分产品出口金额分地区增速 (2024H1-25H1)
%



资料来源：海关总署，中物联医疗器械供应链分会，艾昆纬数据库，L.E.K.分析

顶尖中国医疗科技企业的海外收入快速增长，显示出强劲的国际化发展势头。根据2024-2025年的数据，高值耗材、医疗设备以及骨科器械等核心品类在中国头部企业的海外收入中同比增速明显领先，尤其是高值耗材和IVD试剂领域针对东南亚的出口增速显著加快，反映出这些企业在高技术壁垒和高附加值产品上的国际拓展能力尤为突出。这一趋势表明，随着企业加速出海和全球市场布局，头部企业在关键品类上抢占先机，推动整体海外营收保持高增长，也为未来在东南亚及其他国际市场的进一步扩张奠定了基础。

中国头部医疗器械企业海外营收同比增速（2024H1-25H1）
%



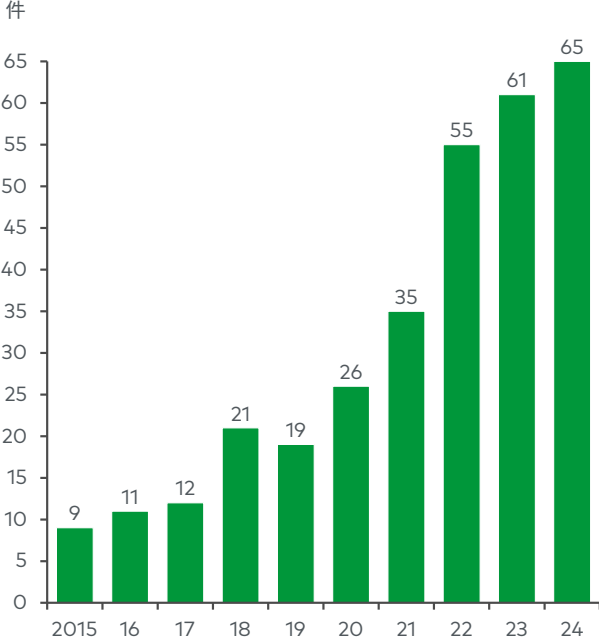
资料来源：公司年报，Wind，L.E.K.分析

1.1.3. 拉力三：中国器械走向创新，客户需求与认可同步提升

在持续研发的推动下，中国医疗科技企业正加速从全球制造商向创新先行者转型，突破性医疗器械的审批数量显著上升。在过去十年中，中国创新医疗器械的国内获批数量呈现出稳定且具有韧性的上升态势，反映出企业研发活动的持续深化以及创新成果加速转化的趋势。这一变化并非短期政策刺激所致，而是伴随着头部企业研发投入强度的长期提升逐步形成。越来越多企业将研发作为核心能力建设的重要抓手，研发支出占营收比例维持在较高水平，为创新器械的持续落地提供了坚实支撑。

在国内创新加速落地的同时，中国医疗器械企业的技术实力亦开始获得国际高标准市场的认可。多家企业的创新产品已获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性医疗器械认定，该机制旨在加快具有显著临床价值产品的审评进程，标志着中国原创技术正逐步进入全球创新医疗器械体系，并处于快速拓展阶段。

中国创新医疗器械国内获批数量* (2015-24)



持续研发驱动，中国医疗器械加速创新与突破性器械获批

国内创新落地

- 持续研发驱动下，中国医疗器械企业正加速从全球制造商向创新先锋转型，国内创新器械获批数量持续增长，验证企业研发能力

国际认可与突破

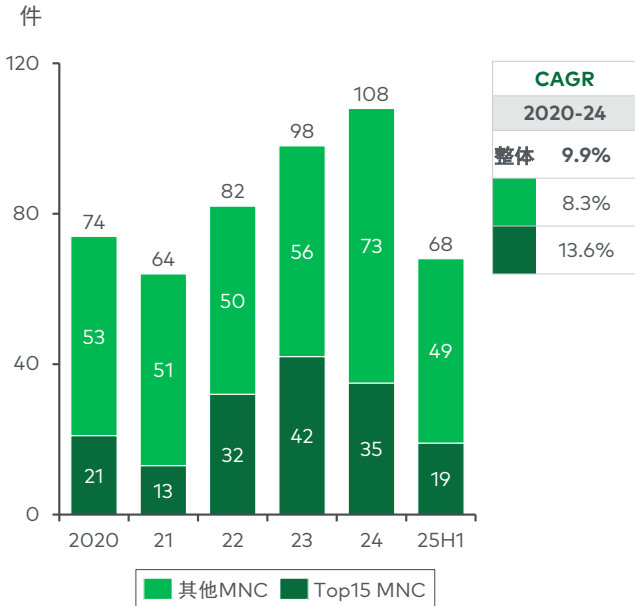
- 多家中国企业产品已获得 FDA 突破性医疗器械认定，包括帕姆医疗、燃石医学、赛诺医疗、海杰亚、magAssist、大医集团等。该认定旨在加速创新价值医疗器械的审评，国产医疗器械创新技术正逐步获得国际认可，并处于快速发展期

备注：* 创新医疗器械是经国家药监局认定、具有突出技术创新和临床价值的医疗器械
资料来源：国家药品监督管理局，美国食品药品监督管理局，公司年报，沙利文，L.E.K.分析

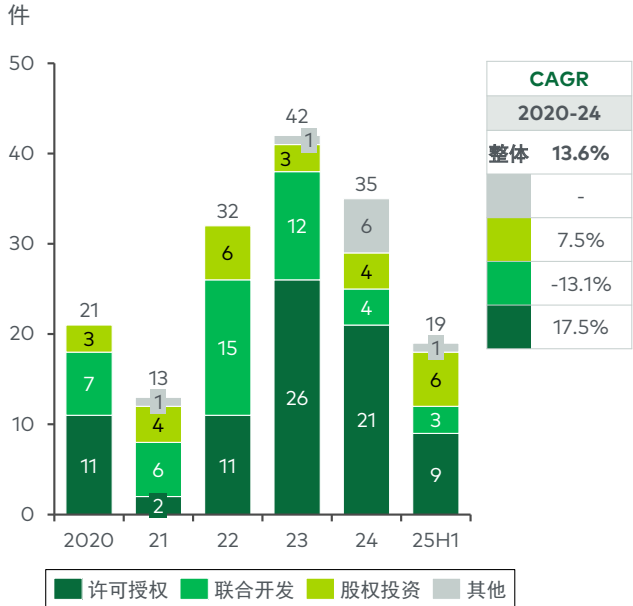
中国创新药许可输出和商务合作交易的激增降低了不确定性和谈判门槛，为医疗器械企业走向全球提供了明确的先例和信心。国内创新药企凭借原创技术和临床差异化优势，在全球范围内加速达成授权合作，交易形式涵盖单品授权、联合研发及平台合作等多种模式，交易规模和层级均持续提升。这一趋势表明，中国创新药在国际市场上的认可度不断增强，也为医疗器械企业提供了可借鉴的出海路径：企业可通过技术创新、国际合作和品牌建设加快全球布局，同时借鉴创新药在注册、合规及市场准入上的经验，有效降低出海风险并提升国际竞争力。

总体来看，近几年创新药的国际化浪潮不仅验证了中国医疗健康产业在全球的创新能力，也为医疗器械企业出海提供了战略参考和信心支撑，标志着器械出海正处于可行且加速推进的关键窗口期。

中国医药商务拓展类交易数量 (按买方类型) (2020-25H1)



Top 15跨国药企 (MNC)*药企的交易数量 (按交易类型) (2020-25H1)

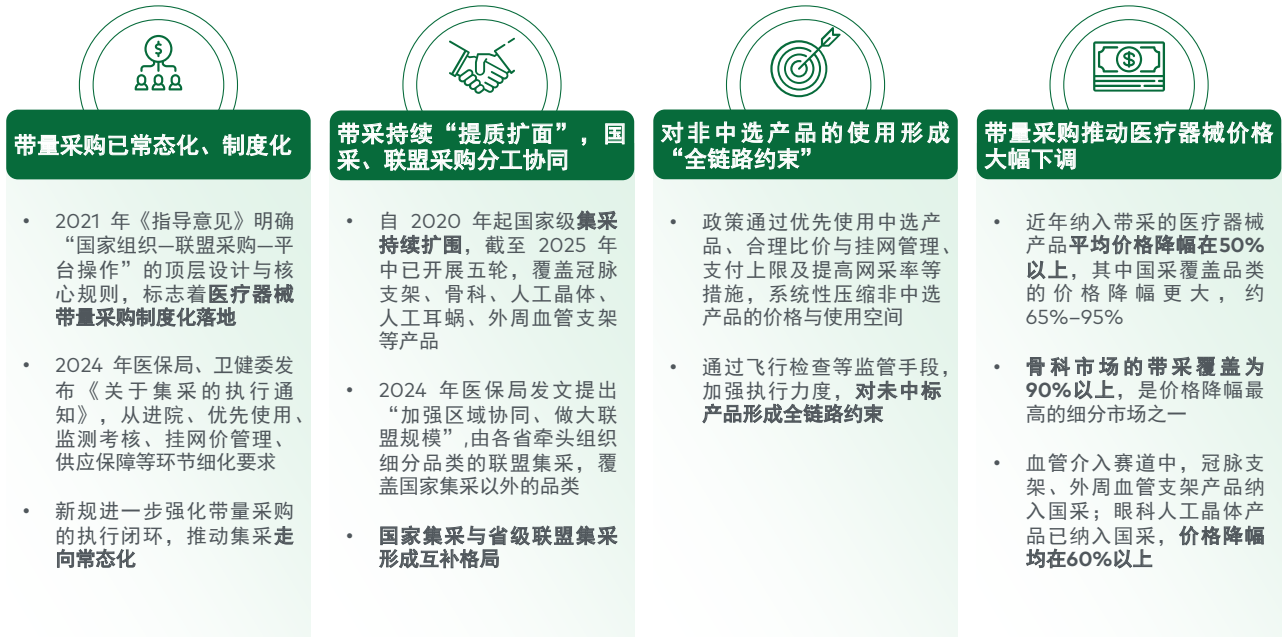


备注：*在2020-25H1交易最活跃的Top15家MNC
资料来源：Cortellis, DXY, L.E.K.分析

1.2. 推力：国内竞争与政策环境

1.2.1. 推力一：医疗政策变革引发的成本控制挑战

中国医疗器械的带量采购（VBP）已进入常态化阶段，预计到2026年覆盖率将超过50%，并推动显著，全国集中采购中的降幅通常超过50%，最高可达90%。

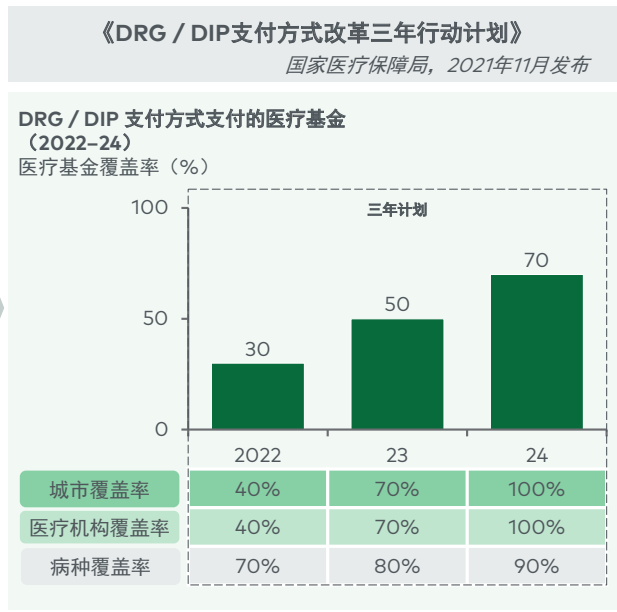


资料来源：L.E.K.分析

支付方式改革的持续深化，正在重塑医疗机构的成本结构与采购决策逻辑。为实现医保基金的精细化管理和医疗资源的合理配置，中国在支付端率先推动以按疾病诊断相关分组（DRG）和按病种分值付费（DIP）为核心的改革试点，并逐步实现全国推广。以下为中国DRG/DIP支付改革的发展时间线，以展现政策演进脉络与改革加速态势：

中国 DRG / DIP 支付改革发展时间线

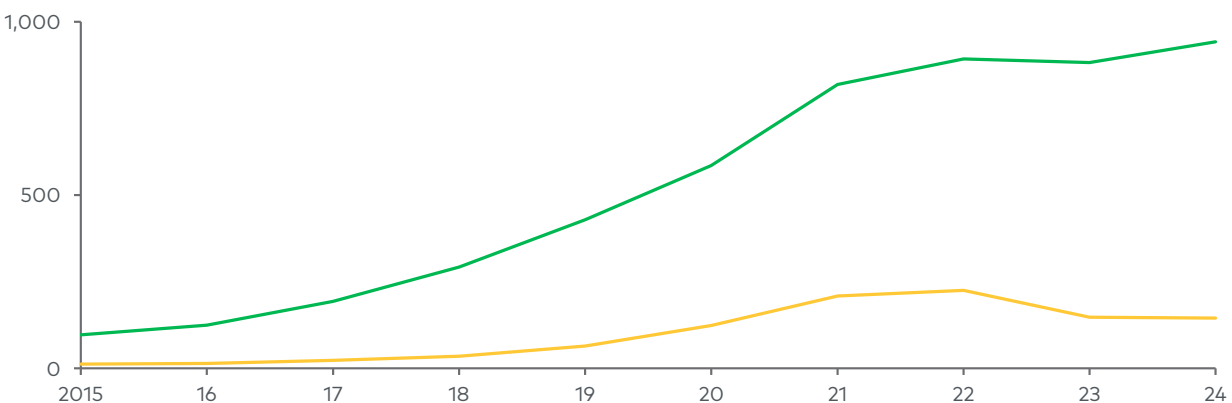
试点启动阶段 (2019 - 2021)	全面推广阶段 (2022 - 2023)	体系升级阶段 (2024 - 2025)
<ul style="list-style-type: none"> 国家医保局确定30多个国家试点城市，DRG改革正式启动，建立了分组体系、费用基准和数据标准，发布首版《CHS-DRG分组方案(1.0)》，明确全国统一的分组框架，进入技术落地期 	<ul style="list-style-type: none"> 《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划(2022-2024)》发布，目标在三年内统筹全国所有地区，开展DRG或DIP付费改革，全国超90%统筹区已开展DRG/DIP，改革从“试点探索”转入“全覆盖运行”阶段 	<ul style="list-style-type: none"> 国家医保局发布DRG/DIP 2.0版方案，2025年起统一使用全国分组标准(DRG 409核心组，DIP 9520病种库)，各地加速切换2.0系统，完善本地化分组库，向统一运行、科学付费、基金可控方向转型



备注：DRG，按疾病诊断相关分组付费；DIP，按病种分值付费
资料来源：国务院，国家医保局，L.E.K.分析

带量采购与院端控费构成了医疗费用治理的“双控”体系，对医疗器械行业的盈利模式产生了深远影响。带量采购侧重通过规模化集中采购实现降价目标，其结果是产品价格快速回归成本线；院端控费则通过支付方式改革，将医院收入与医保支付挂钩，使医院在器械采购中更加注重经济性与使用效率。这种从上游采购到下游支付的连续控费，使得器械企业在议价能力、渠道利润以及创新投入上均受到显著压缩，利润率呈现系统性下降趋势。企业若无法通过技术创新或国际市场拓展实现价值提升，将在新一轮行业洗牌中被边缘化。

上市医疗器械企业营收和净利润变化情况**
(2015-24)
百万人民币



营业收入YoY	29%	55%	51%	47%	36%	40%	9%	↓ -1%
净利润YoY	17%	60%	54%	84%	92%	69%	8%	↓ -35%

备注：*根据申万二级行业分类中医疗器械数据分析
资料来源：AlphaEngine，L.E.K.分析

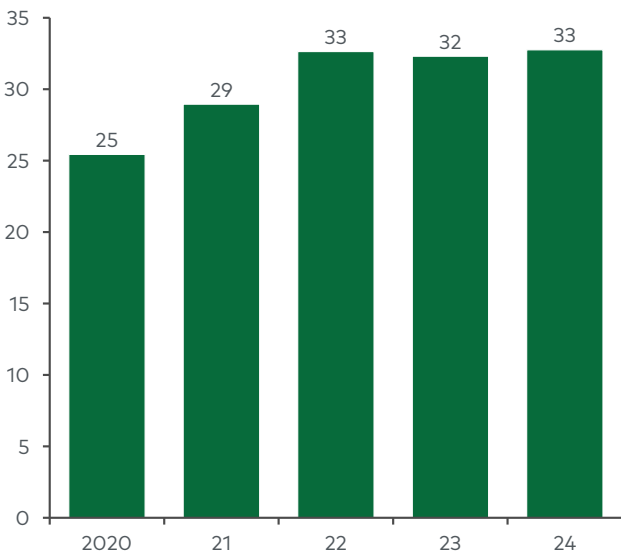
集采后产品价格下调，同时控费政策影响创新产品使用，**企业利润空间受到挤压**

1.2.2. 推力二：供给端体量大，但低端产品占主导，同质化竞争激烈

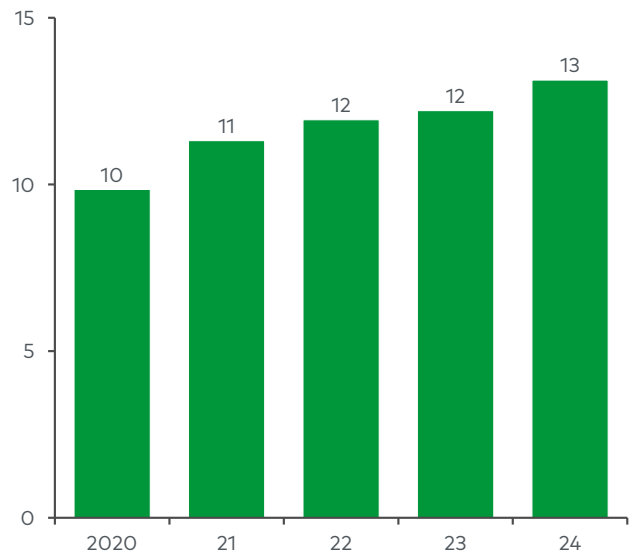
供给端企业数量多、产品供应体量大，但低端供给仍占主导，提示同质化竞争激烈。在政策支持与市场需求持续释放的共同推动下，我国医疗器械产业供给端规模不断扩张，行业进入者数量与产品供给体量同步提升。过去数年间，生产型医疗器械企业数量保持稳步增长，显示出行业吸引力仍然较强；与此同时，医疗器械获批数量持续上升，反映整体产品供给能力不断增强。

企业数量与产品供给规模的双重扩张，共同勾勒出我国医疗器械行业“供给充裕、参与主体分散”的基本特征，也为理解当前市场竞争格局及产品结构趋同提供了重要背景。

**中国生产型医疗器械企业数量
(2020-24)**
千家



**中国批准医疗器械数量*
(2020-24)**
千件



备注：*含首次注册、延续注册和变更注册
资料来源：国家药监局，中商情报局，L.E.K.分析

2. 中国械企下南洋：典型路径与案例

中国医疗器械企业全球化的关键战略考量——从“市场选择”到“取胜之道”。在这一过程中，企业需要系统评估目标区域市场潜力、产品与能力匹配，以及本地化运营和竞争策略，以确保海外拓展的成功与可持续增长。

中国器械企业出海的关键战略考量



资料来源：L.E.K.分析

2.1. 东南亚市场选择与机遇

2.1.1. 东南亚市场宏观环境利好，市场潜力大

东南亚市场具备宏观环境良好、市场增长潜力大、准入难度适中且竞争尚未充分等优势，是国内医疗器械企业出海的优选目标。以下从需求潜力、医疗供给、市场准入及竞争环节四个维度，分析其具体吸引力：

东南亚市场吸引力分析

1 需求潜力

- 地缘与经贸友好度高：**与中国距离近、时区相近，运输链路成熟；RCEP*与“一带一路”带来更低的关税与通关摩擦
- 人口红利与老龄化机会：**东盟人口相对年轻，提供制造业人口红利，同时老年人口及消费能力增长，带来市场机会；在东盟各国中，新加坡的人口老龄化最为突出，适合作为区域创新与市场拓展的战略前哨

2 医疗供给

- 供给侧扩容提升可及性：**公立医院改扩建与私立连锁加速布局，床位数增加、诊疗能力提升，带动设备标准化配置
- 市场渗透率低且增长潜力大：**影像设备、监护设备、POCT、IVD平台等在多数国家人均配置低，新建与替换双驱动

3 市场准入

- 注册门槛“适中可控”：**地区注册要求趋同（AMDD**等）资料框架相对统一；部分地区提供CE/FDA批准的加速注册路径，整体注册周期与成本低于欧盟和拉美部分国家
- 支付结构多元：**公立招标+私立连锁的医疗结构对于产品选择存在多样性需求；部分国家推进全民健康覆盖，报销逐步扩容，为常用设备与基础耗材提供稳定放量

4 竞争环境

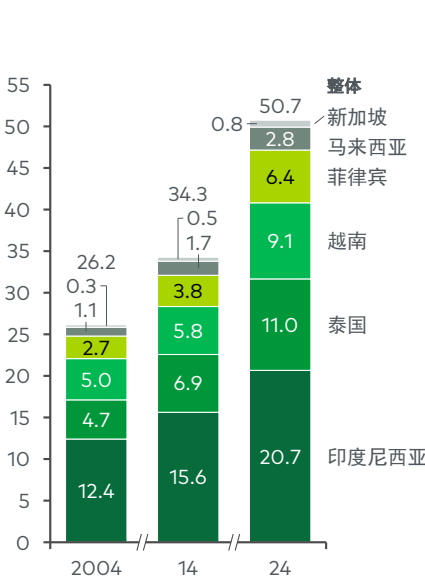
- 本土玩家仍处于起步阶段：**多为贸易型或轻组装企业，研发、质量体系与临床证据相对薄弱；在中高端设备与关键部件上依赖外采，售后体系覆盖有限
- 严重依赖进口、价位出现断层：**多数国家高端由欧美品牌把持，但中端价位空档大，为中国品牌的进入提供机会点

备注：* RCEP, Regional Comprehensive Economic Partnership, 区域全面经济伙伴关系协定；**AMDD, ASEAN Medical Device Directive, 东盟医疗器械指令
资料来源：L.E.K.分析

2.1.2. 老龄化驱动人口结构性改变，带来潜在医疗需求

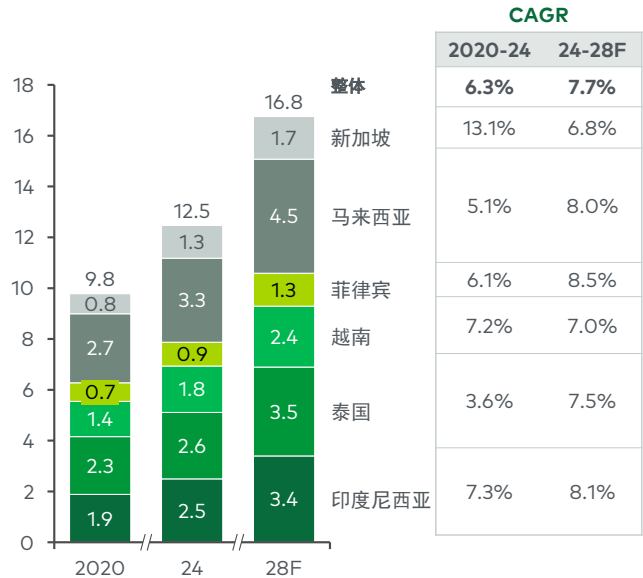
老龄化驱动人口结构性改变，带来潜在医疗需求；医疗器械市场规模持续扩张，提示市场具备长期增长潜力

东南亚市场65岁及以上人口数量*
(2004, 14, 24)
百万人



	CAGR	
	2004-14	14-24
整体	2.7%	4.0%
新加坡	4.8%	4.9%
马来西亚	4.0%	4.7%
菲律宾	1.5%	4.7%
越南	2.3%	2.8%
泰国	3.3%	5.4%
印度尼西亚	5.2%	5.8%

东南亚市场医疗器械市场规模*(出厂价)
(2020, 24, 28F)
十亿美元

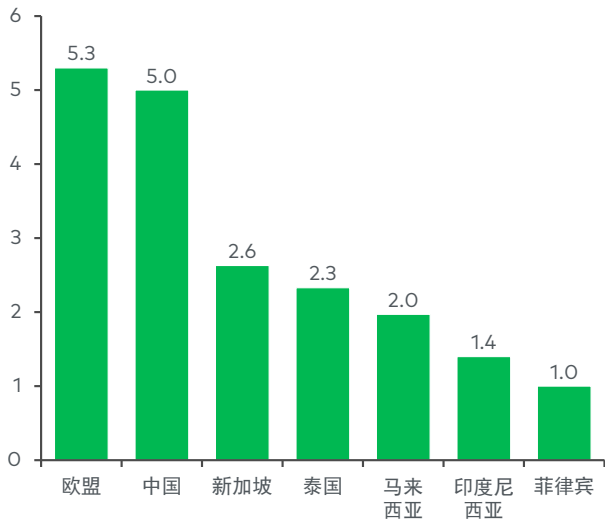


备注：*统计口径含东南亚6国 ** CAGR: 在假设每年按同一增长率增长的情况下，一项指标从起始值增长到期末值的平均年度增长速度
资料来源：世界银行集团 (world bank group), Statista, L.E.K.分析

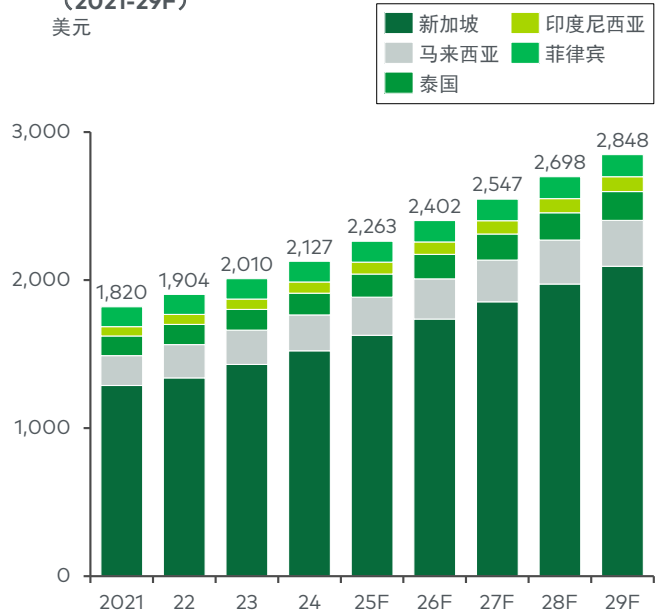
2.1.3. 东南亚各国积极扩建基础医疗设施，满足增长需求

为满足增长的医疗服务需求，东南亚各国正在积极开展基础医疗设施的扩建。随着人口结构变化、城市化推进以及慢性病负担上升，住院医疗需求对医疗系统承载能力提出更高要求，各国在医疗资源配置和医疗支出强度上的差异亦逐步显现。整体来看，区域内医疗基础设施仍处于补短板与扩容量并行的阶段，医疗投入水平有望随经济增长和公共卫生投入提升而持续抬升，为医疗体系中长期扩容奠定基础。

各国人均床位数
(2020)
百万人



东南亚各国人均住院医疗支出
(2021-29F)
美元



资料来源: World bank group, Statista, L.E.K.分析

在全球医疗器械行业加速创新与技术迭代的背景下，各国监管体系也在不断演进，以在保障安全性与有效性的同时提升审批效率与可及性。除美国、欧洲及日本等传统成熟监管市场外，东南亚国家近年来亦持续加大在医疗器械监管体系建设方面的投入，推动监管能力提升与区域协同发展。

随着医疗技术需求的快速增长以及区域内医疗体系的持续升级，东南亚各国监管机构正不断加强合作，积极推动监管趋同与制度完善。例如，东盟十国已共同实施《东盟医疗器械指令》(ASEAN Medical Device Directive, AMDD)，旨在统一医疗器械产品的监管要求并提升区域内的一致性与透明度。在具体国家层面，新加坡卫生科学局(HSA)被广泛视为区域内较为成熟且具有国际认可度的监管机构，并已被马来西亚、泰国、菲律宾及澳大利亚正式认可为医疗器械监管参考机构之一。

在此基础上，东南亚市场在保持监管要求不断完善的同时，整体注册流程也体现出较高的效率。相较于欧美等成熟市场，其平均注册周期通常更为紧凑(详见下表)，为企业在确保合规的前提下加快市场准入提供了有利条件。

医疗器械产品注册要求和周期对比

国家	主管机构	ISO 要求	临床评价要求	注册周期 / 时间线
美国	食品药品监督管理局 (FDA)	ISO 13485 现行优良生产规范 (CGMP)	超过 800 种 Class A/B 医疗器械豁免 510(k) 申报 其余需提交技术文件与风险评估	510(k) : 至少提前 90 天提交
德国	联邦药品与医疗器械研究所 (BfArM)	ISO 13485	Class B 需通过附录 III 检查 Class C 植入类需提供临床证据	Class B 和 C : 超过 1 年
日本	医药品与医疗器械综合机构 (PMDA)	日本工业标准 (JIS)	有 JIS 标准的 Class B/C 设备: 上市前备案 (Ninsho) 无 JIS/ISO 标准的 Class B/C 设备: 上市前批准 (Shonin)	Class B : 约 6 个月 Class C : 9-24 个月
新加坡	卫生科学局 (HSA)	ISO 13485	Class B-D 产品如已通过 GHTF 创始成员国评估, 可走简化审批路径	Class A : 60 个工作日 Class B-D : 依风险等级而定
马来西亚	马来西亚医疗器械注册局 (MMDA)	ISO 13485 ISO 16412-1 ISO 16412-2 ISO 14155	Class C 需临床评估, 可在境外完成但本地数据更受欢迎	3-6 个月
菲律宾	菲律宾食品药品监督管理局 (FDA Philippines)	ISO 13485 FDA/PMDA 审计报告	需风险评估与临床证据	Class A : 1-2 个月 Class B-D : 6-9 个月
越南	医疗设备与卫生工程司 (DMEHW)	ISO 13485	Class C-D 强制要求临床数据 含新功能或新疗法的设备须提供临床试验数据 接受境外评估, 但可要求本地补充试验	Class A : 7-10 天 Class B-D : 6-12 个月
印度尼西亚	卫生部医疗器械与家用健康产品总局 (Ditjen Farmalkes, Kemenkes)	ISO 13485 或 GMP 认证 对进口产品可接受 MDSAP 或其他国家主管机构认证	Class B-D 需临床评价报告 (可接受海外数据) 含创新技术或高风险产品可能要求本地临床研究	Class A : 约 1-3 个月 Class B-C : 约 6-9 个月 Class D : 约 9-12 个月
泰国	泰国食品药品监督管理局 (FDA Thailand)	ISO 13485	需提交完整技术资料 (以前仅限高风险器械)	Class A : 约 200 天 Class B/C : 约 250 天 Class C : 约 300 天

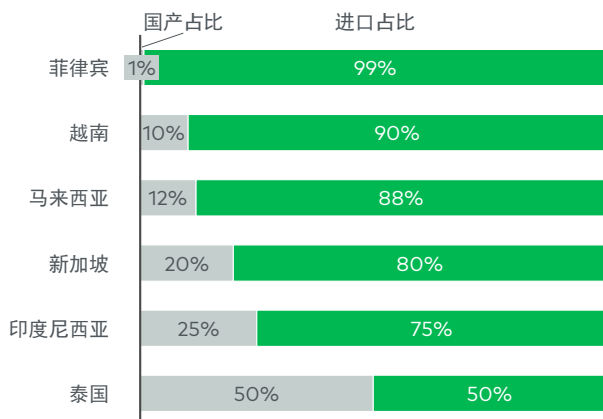
资料来源: 公开信息, L.E.K.分析

与其他发达国家相比, 东南亚的**平均注册周期更短, 市场进入壁垒低**

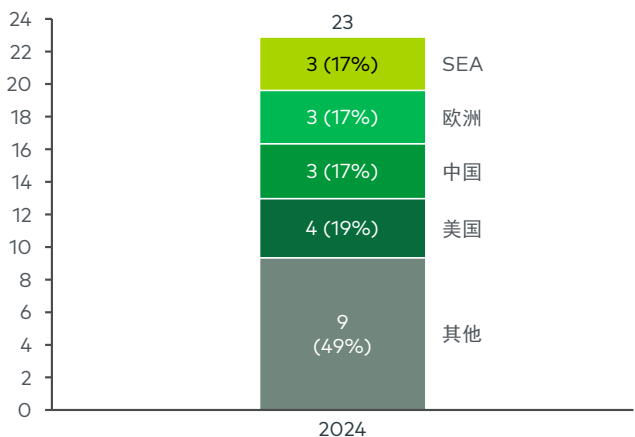
2.1.4. 本地供给不足, 依赖进口, 中国器械具备性价比优势

各国医疗器械产品本地供给不足, 严重依赖进口; 目前欧美是主要的进口来源国, 中国器械具备“性价比+可得性”优势, 进口份额有望进一步提升

东南亚各国进口医疗器械占比* %



东南亚进口医疗器械来源国 (2024) 十亿美元



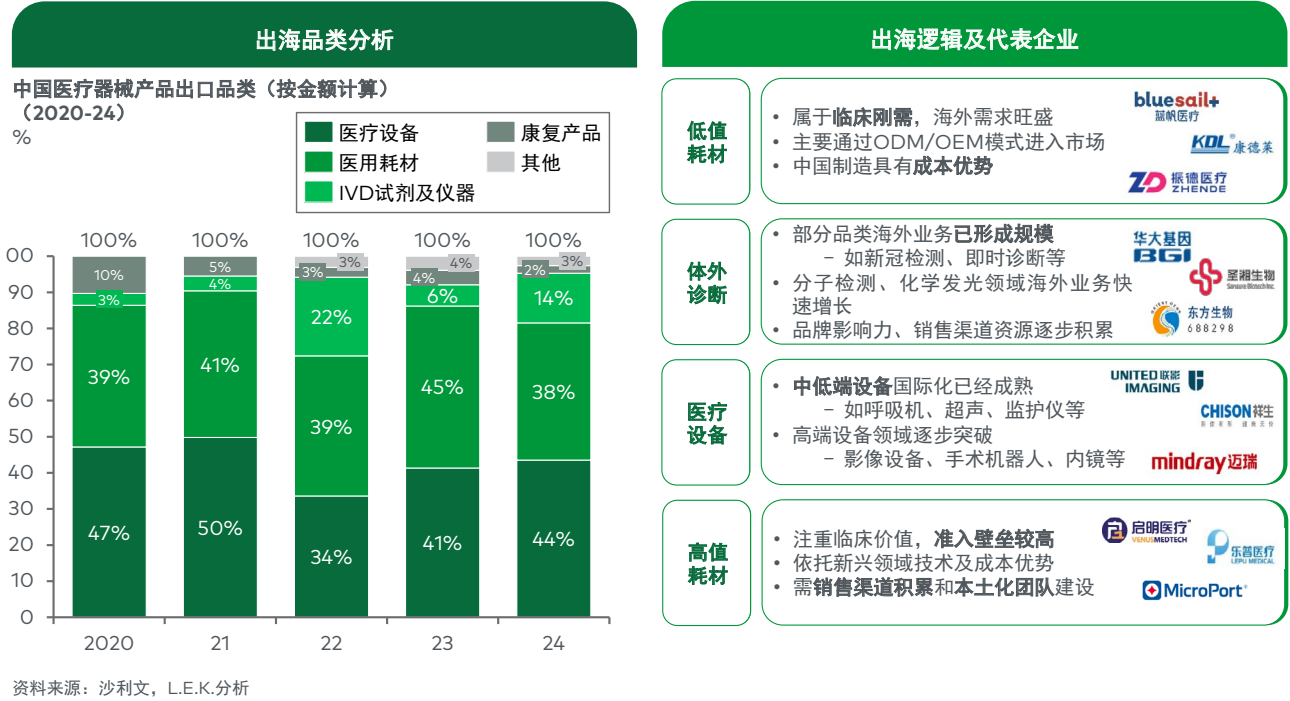
高度依赖进口, 本地产业能力有限: 东南亚主要国家医疗器械自给率普遍不足 30%, 显示区域产业链仍处于早期阶段, 研发能力、技术与供应链成熟度不足, 难以形成规模化生产和替代进口的能力

主要依赖欧美市场供应, 中国已成为重要的来源国之一: 欧洲和美国的进口总额占比约为 36%, 是主要的进口来源地区; 中国凭借物流周期短、技术成熟和成本优势, 已经成为东南亚医疗器械的重要供应国之一

备注: *未披露具体年份信息, 信息在2022-2025之间发布
资料来源: International trade administration website, Pure Global, L.E.K.分析

2.2. 东南亚产品策略与能力准备

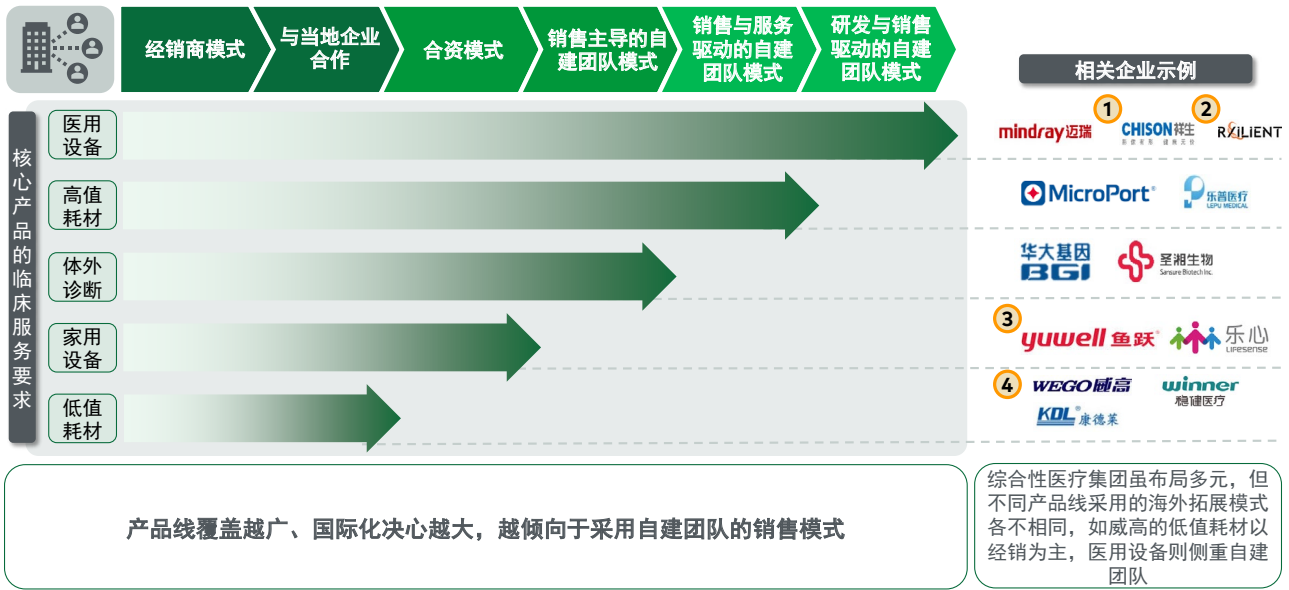
凭借前期的国际拓展经验，中国企业已经在部分品类的海外业务上取得了初步成效。只有通过精准的市场选择、差异化产品布局和有效的合作伙伴策略，中国企业才能在东南亚市场实现稳健增长并取得竞争优势。目前国内器械出海已经初见成果，其中低值耗材、中低端设备、体外诊断的出海进展相对较快。



2.3. 东南亚市场落地策略与案例分析

2.3.1. 核心产品复杂度高、服务要求高的企业倾向本地化布局

随着产品临床服务要求的提升和业务体系的复杂化，企业在国际化过程中愈发重视本地化布局。尤其是对于高技术壁垒、需要持续医生教育与术中支持的产品线，仅依赖经销商模式已不足以维系市场竞争力。因此，这类企业往往选择在关键市场直接设立本地团队，既可更精准地响应临床端需求，也有助于在当地建立长期的品牌信任与学术影响力。



资料来源：L.E.K.分析

2.3.2. 案例分析

2.3.2.1. 祥生（Chison）

以研发与销售驱动的自建团队模式：祥生医疗在东南亚的布局覆盖新加坡、马来西亚、印度尼西亚、泰国、越南和菲律宾六个核心市场。整体来看，除新加坡外，其余国家以经销商模式为主，依托当地成熟渠道推进注册、市场推广及售后服务，部分市场仅配置轻量级技术或服务支持资源，尚未形成完整本地团队架构。这种结构在控制前期投入的同时，使公司能够较快实现多国市场覆盖。

在区域策略上，公司强调“本地化与快速响应”，重点聚焦超声影像及即时检验（POCT）等需求明确、应用场景清晰的产品领域。祥生方在访谈中表示：“东南亚市场分层明显，不同国家的临床需求和采购能力差异较大，我们必须在产品配置和服务响应上做出调整，而不是简单复制国内模式。因此，公司通过区域支撑体系提升注册推进效率与产品适配度，在保持渠道驱动的同时强化技术支持能力。”

在上述布局中，新加坡被赋予明显不同的战略定位。公司将其设为海外国际总部，涵盖研发、制造、质量与市场等关键职能，并通过“枢纽—辐射”模式统筹周边市场。祥生方指出：“新加坡不仅是一个销售市场，更是我们整合东南亚资源的平台。很多区域决策、质量体系对接以及高端客户沟通，都在这里完成。”这一定位使新加坡成为区域协调与能力输出的中心，而非单一市场节点。

从经营表现看，新加坡已成为公司海外业务的重要增长点。截至2024年6月，当地营收约2,700万新币，公司规划至2026年提升至4,000 - 5,000万新币。祥生方进一步表示：“我们在新加坡的目标，不只是规模增长，更重要的是建立一套可以复制到周边国家的管理与支持体系。”未来，新加坡或将强化其在区域运营、技术支持及质量管理中的枢纽角色，支撑公司在东南亚的规模化扩张。

祥生 (Chison)

<p style="text-align: center;">核心产品</p>  <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> 掌超 SonoEye 系列 推车式彩超 XBit 系列 便携式彩超 Sono Book 系列 平板式超声 Site-Rite* 80 </p>	<p style="text-align: center;">总部信息</p> <p>成立时间：1996年 成立，总部位于江苏省无锡市</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2024 年营业收入：约 4.7亿元人民币 • 全球布局：海外收入占比约 86% • 研发投入占比：约17% 	<p style="text-align: center;">祥生东南亚业务发展历程</p> <p>初步探索期 (2019-21)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 全球布局战略启动，评估东南亚市场，新加坡因政策和创新优势被选为首选投资地 • 总部及EDB支持企业落地，了解当地法规和市场环境 <p>本地化与合作深化 (2022-24)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2022年成立 CHISON SG PTE.LTD.，23年正式启动销售并收购产品组装工厂 • 2024年初签署NTU研发协议，同年销售增长约277% <p>区域化运营体系成型 (2025及以后)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 提高研发投入，与A*STAR探讨医疗半导体芯片合作，与新加坡国立大学 (NUS) 和新科工程 (ST Engineering) 等探讨智能穿戴设备实验室建设 • 加速生产能力建设，在新加坡扩建第二个组装基地；在新加坡组装并出口的产品将使用全新国际品牌推广营销 <p>祥生在东南亚采取以销售与服务为驱动的自建团队模式：高端彩超、便携及专科设备依托本地团队强化销售与服务，通过新加坡子公司推进研发-生产-营销一体化属地化运营；未来 3-5 年将持续完善区域网络，打造东南亚医疗生态圈，实现高端超声和专科设备的市场领导地位</p>
<p style="text-align: center;">东南亚布局情况</p> <ul style="list-style-type: none"> • 东南亚主要覆盖六个核心市场：新加坡、马来西亚、印度尼西亚、泰国、越南和菲律宾。以经销商模式为主，除新加坡外各国主要依赖成熟渠道推进注册、推广和售后，部分市场仅配备轻量级技术或服务支持，无完整本地团队架构 • 东南亚区域策略强调本地化与快速响应，聚焦超声、POCT 等高需求领域，通过区域化支撑体系提升市场渗透、认证效率及产品适配度 • 新加坡定位：海外国际总部，覆盖研发、制造、质量、市场等关键职能。通过“枢纽-辐射”模式支持周边市场，实现统一运营与规模化增长。24年6月新加坡营收规模已达2700万新币，26年目标达4000-5000万新币 		

资料来源：EDB, L.E.K.分析

2.3.2.2. 康联达 (Rxilient)

以“产品引进-注册开发-生产-销售”为主导的产业平台出海，并以自建团队经营作为本地产品准入和商业化模式。

作为康哲药业集团在海外布局的重要平台，Rxilient将发展中国家新兴市场视为国际化推进的核心区域。相较欧美成熟市场，新兴市场例如东南亚或中东在医药产品注册体系与商业化能力方面仍处于发展阶段，结构分散、执行差异较大，这既提高了进入复杂度，具备整合能力空间的公司带来发展空间。因此，公司并未采取单纯授权或经销模式，而是选择自建销售与服务体系，并同步推进区域生产配套，逐步夯实本地运营基础。

康联达方在访谈中表示：“中国在2017年加入人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH) 之后，新药研发与生产的质量逐步提高，很多创新药和高区分度的仿制药都达到了国际标准，但近年来国内集采导致竞争加剧，企业难免陷入内卷。而中国医药企业出海，要么面向欧美，要么面向东南亚、中东、拉美等新兴市场。新兴市场在发展阶段上更匹配我们。而在东南亚地区，东盟整体环境相对稳定，新加坡制度透明、政策清晰，是一个比较确定的落脚点，作为企业出海的第一站是一个比较好的选择”

在区域结构上，公司采用“伞状架构”，以新加坡为公司总部，辐射东南亚、中东等区域，统筹越南、印尼、泰国、菲律宾、马来西亚、阿联酋等子公司运营，以及其它新兴市场比如澳新、中东、北非、及拉美等地区的业务拓展和运营。同时将各国当地团队的搭建作为重要的“基础设施”，来承接不断输入当地市场的创新产品注册、准入和商业化。总部中后台团队均已搭建完成，同时在新加坡及各国市场的“基础设施”即销售市场注册准入的一线团队也已铺设，区域人员规模已超过百人，其中多数为销售与市场人员。康联达方表示：“新加坡不仅承担区域管理职能，我们也在当

地搭建完整的一线团队。创新产品如果完全交给代理商，学术推广和培训很难做到位，自有团队更有保障。”

在供应端，公司与合作方共同在新加坡当地建立工厂以及在印尼投资工厂以保证供应稳定与安全。

自2021年底新加坡区域总部设立至今，公司在各市场的“基础设施”已搭建完成，已成功注册多个产品并在各市场都开始了产品的商业化，正在向规模化阶段迈进。

康联达 (Rxilient)

<p>核心医疗器械产品</p>  <p>RXOLVE 舒缓型滴眼液 RXOLVE 速效滴眼液 Embo Log® S EyeOP1® 青光眼 HIFU 治疗仪</p>	<p>总部信息</p> <p>成立时间: 于2021年10月在新加坡成立母公司 业务定位/总部: 采用全球本土化策略，建立全球产品引进，本地开发注册，生产及商业化平台</p>	<p>Rxilient东南亚业务发展历程</p> <p>初步探索期 (2021-22)</p> <ul style="list-style-type: none"> 在新加坡成立，作为康哲国际化战略的一部分，主要建立开发注册，销售市场商业化能力 <p>产品导入及本地化 (2022-24)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022-2023年：在马来西亚、印尼、菲律宾、泰国、越南设立办公室并建立本地团队，在新加坡与合作方共同设立工厂PharmaGend推动CDMO制造能力 与君实生物等多个企业合作引入创新医药产品在东南亚进行开发与商业化 <p>全面商业化 (2025及以后)</p> <ul style="list-style-type: none"> 完成当地市场布局，产品成功在各个当地市场上市，一线销售团队覆盖主要医院及医生渠道 建立产品引进，开发注册，CDMO生产及销售商业化平台 <p>Rxilient 作为康哲药业在海外市场的重要子公司，采用开发注册，销售与生产驱动的自建团队模式。通过在东南亚建立一线销售团队，自有团队在本地市场稳扎稳打地推广创新产品</p>
<p>东南亚团队规模</p> <p>100+ 人</p> <ul style="list-style-type: none"> 总部（新加坡）包括销售及中后台管理层 其他国家主要为一线销售，市场准入及注册人员 	<p>东南亚布局情况</p> <ul style="list-style-type: none"> 公司总部设立在新加坡，承担总部管理职能，设立业务发展部，中央市场部，医学，注册及后台部门，并在新加坡投资设厂；当地国家市场（新加坡，马来西亚，菲律宾，越南，泰国及印尼）配备注册，销售及市场团队 医疗器械业务: 目前以眼科药品为核心，通过销售及临床推广工作时开展眼科医疗器械产品的市场活动 	

资料来源：L.E.K.分析

2.3.2.3. 鱼跃 (Yuwell)

以销售为驱动的合作模式：东南亚是鱼跃海外布局中最重要的增长区域之一，贡献海外收入约四分之一，也是增速较快的市场。基于区域内家庭健康管理需求上升及基层医疗体系仍在完善的现实，公司在该区域延续“高性价比”策略，重点推广血压计、制氧机等家用医疗产品，与当地对基础医疗设备价格敏感、覆盖面广的市场特征较为契合。

在市场开拓模式上，鱼跃并未选择大规模自建销售或生产体系，而是以分销合作为主导，通过渠道网络实现快速覆盖。鱼跃方在访谈中提到：“东南亚市场体量分散、差异较大，如果一开始就重资产投入，效率未必最高。我们更现实的做法是先把渠道铺开，把产品放进家庭场景。目前公司在新加坡、越南、菲律宾等地设有办公室，并持续拓展本地经销商资源，同时借助电商平台加强终端触达。生产与研发仍集中在国内，区域策略更强调渠道渗透与品牌认知建立，而非前移制造能力。”

在区域结构上，新加坡更多承担协调与连接枢纽角色。“我们更看重新加坡在区域渠道体系中的连接价值，而不是单一市场规模。它是我们对接分销商、参与区域展会和整合资源的重要平台。”依托其成熟的商业环境与展会资源，鱼跃在新加坡强化与区域合作伙伴的对接，为多国市场拓展提供支持。

从发展路径看，鱼跃2021年在泰国设立子公司，作为进入东南亚的起点；2024年成立印尼子公司，强化本地化运营能力。未来，鱼跃仍将围绕分销网络与电商渠道扩展推进区域布局。“我们会根据市场反馈逐步增加人力和资源投入，但整体节奏仍然以销售效率和渠道质量为核心。”

整体而言，鱼跃在东南亚采取的是“渠道优先、轻资产运营”的合作型模式：通过强化分销网络与属地子公司建设实现市场扩张，同时保持生产与研发集中于国内。这种策略在控制成本与提高灵活性的同时，也意味着对渠道协同能力具有较高依赖。

鱼跃 (Yuwell)

<p>核心产品</p>  <p>Yuwell 氧气浓缩机 7F-5</p> <p>Yuwell 电子血压计</p> <p>血氧仪 YX306</p> <p>血糖尿酸测试仪 GU200</p>	<p>总部信息</p> <p>成立时间：1998年成立，总部位于江苏省丹阳市</p> <ul style="list-style-type: none"> 2024 年营业收入：约 76 亿元人民币 全球布局：海外收入占比约 13% 研发投入占比：约 7% 	<p>鱼跃东南亚业务发展历程</p> <p>初步探索期（2021）</p> <ul style="list-style-type: none"> 成立泰国子公司，开启东南亚本地化布局，作为拓展其他市场的跳板 开始市场开拓与初步战略合作 <p>本地化与合作深化（2024）</p> <ul style="list-style-type: none"> 成立印尼分公司，强化本地化运营与市场渗透 参加新加坡、泰国等 9 国权威医疗展会，提升品牌形象，寻找合作伙伴与渠道资源 <p>区域化运营体系成型（2025及以后）</p> <ul style="list-style-type: none"> 持续至今：通过分销商与电商平台拓展渠道，实现东南亚多国产品销售与市场覆盖 持续至今：“泰国模式”复制推广，将本土化成功经验应用于印尼、越南等市场 <p>在性价比产品策略和海外扩张驱动下，鱼跃在东南亚以发展合作伙伴与分销渠道拓展为核心，并通过泰国、印尼子公司强化属地化运营；未来亦可能在东南亚开展并购，完善区域化网络</p>
<p>东南亚团队规模</p> <p>~40 人</p> <ul style="list-style-type: none"> 泰国：~20 人 印尼：~10 人 新加坡：1-2 名员工负责销售 区域总监常驻东南亚各国，长期出差管理，国内与海外驻留时间相当 	<p>东南亚布局情况</p> <ul style="list-style-type: none"> 最早在泰国设立子公司，2024 年于印尼成立新子公司；在新加坡、越南、菲律宾等东南亚国家设有办公室并拓展本地经销商渠道 鱼跃聚焦家用端产品，主打性价比路线，契合东南亚市场需求，在泰国、印尼、越南、菲律宾、新加坡等国家表现良好 生产与研发仍集中在国内，目前无海外建厂或设研计划 东南亚是鱼跃增长最快的海外市场之一，未来或将加大在该区域的人力、物力与财力投入，稳步增设子公司以扩大市场份额 	

资料来源：L.E.K.分析

2.3.2.4. 威高 (WEGO)

一体化发展模式：东南亚是威高海外布局中的重要组成部分，也是其国际化推进过程中重点培育的区域市场之一。相较于单一模式扩张，公司在东南亚采取分层策略：普通耗材业务以经销渠道为主，依托成熟分销网络实现规模覆盖；而医疗器械板块则更多依靠自建团队推进注册、入院与售后服务，强化终端控制能力。这种“产品分层”的布局方式，使其在控制成本与提升服务深度之间形成一定平衡。

在区域结构上，新加坡被设为威高东南亚业务控股公司所在地，同时承担东南亚区域总部职能，统筹越南、印尼、泰国等全资子公司，并对东盟11国市场进行辐射管理，主要承担注册、贸易协调及子公司管理等中后台与区域统筹职能。

威高海外集团东南亚区域总经理张蔓提到：“新加坡是我们东南亚的战略总部。我们设立在这里，并非仅作为销售窗口，而是希望打造一个统筹注册、贸易、渠道及子公司管理的区域平台。从品牌形象、合规体系到跨国协调，新加坡为我们提供了稳定而国际化的支点。2022年设立海外事业部并在新加坡注册子公司，开始系统化管理东南亚市场；2023年整合出口与海外管理平台，逐步强化区域管理职能。近两年重点推进注册与渠道建设，夯实基础能力。未来3-5年，将根据业务成熟度考虑设立区域培训中心，但团队扩张仍将围绕销售、注册与区域管理展开。”

在制度层面，张蔓进一步指出：“新加坡注册证含金量较高，部分国家可实现‘一证多用’，为区域准入带来便利。研发方面，我们持续探索与本地孵化器及医疗机构合作的可能，但现阶段仍以区域管理与市场拓展为优先，研发投入将根据业务发展节奏稳步评估。”

整体而言，威高在东南亚形成的是一种“分层产品策略 + 区域总部统筹”的一体化模式：低值耗材保持渠道驱动，医疗设备强化本地执行能力，并通过新加坡实现区域协调与资源整合。这种结构在一定程度上提高了管理复杂度，但也为不同产品线之间的协同预留了空间。

威高 (WEGO)

<p>核心产品</p>  <p>新型脊柱后路微创管道 同轴引导针 X射线血液辐照仪 一次性使用动脉插管</p>	<p>总部信息</p> <p>成立时间：威高集团于1988年成立，总部位于中国山东省威海市</p> <p>全球布局：海外收入占比约25%</p>	<p>威高东南亚业务发展历程</p> <p>初步探索期 (2022-23)</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022年：集团设立海外事业部，加速国际化，并在新加坡注册子公司，管理东南亚各国 2023年：成立 WEGO Overseas，整合出口与海外管理平台 <p>本地化与合作深化 (2024-26)</p> <ul style="list-style-type: none"> 完成主要产品注册，加速市场准入，为东南亚子公司提供注册与贸易支持 建立经销商网络与医院平台，推动入院及销售；培训中心按业务逐步开展 <p>区域化运营体系成型 (2027及以后)</p> <ul style="list-style-type: none"> 创新项目结合临床落地，拓展与医院的合作 未来3-5年，视市场份额而定，可能在新加坡设立区域培训中心，为周边国家提供专业培训与推广支持 <p>威高在东南亚采取综合性发展模式：普通耗材以经销渠道为主，医用设备和高值耗材依托自建团队强化销售与服务，并通过泰国、印尼子公司推进属地化运营；未来3-5年将视市场份额决定是否在新加坡设立区域培训中心，完善区域化体系</p>
<p>东南亚团队规模</p> <p>>20 人</p> <ul style="list-style-type: none"> 区域总经理设于新加坡 新加坡团队共2人，负责东南亚区域统筹 中后台支持由总部承担 	<p>东南亚布局情况</p> <ul style="list-style-type: none"> 新加坡：母公司 + 东南亚区域总部 新加坡作为威高100%母公司所在地，同时承担东南亚区域总部职能，覆盖越南、印尼、泰国等子公司和办事处。团队主要负责贸易、注册、渠道建设，并对东盟11国市场进行区域辐射管理 团队正在积极利用新加坡本地孵化器资源，并与国家心脏中心、新加坡国立大学 (NUS) 等机构展开合作，共同推动研发和创新项目 	

资料来源：L.E.K.分析

3. 锚定新加坡，布局东南亚

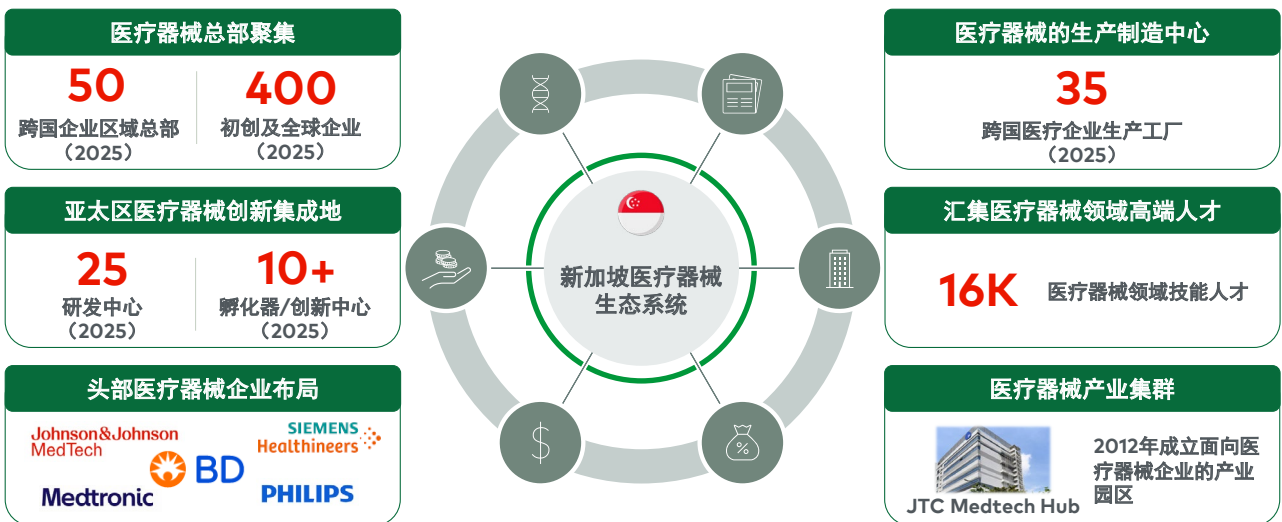
新加坡供给侧生态丰富产业链完备，需求潜力巨大，具备政治与区位优势，经济与文化环境加成，是医疗器械企业出海东南亚的“桥头堡”和“加速器”



资料来源：EDB, L.E.K.分析

3.1. 总部经济驱动：形成完备的医疗器械创新与制造生态

新加坡作为亚洲经济中心之一，是跨国企业区域总部的聚集地，在总部经济的加成下，已形成医疗器械企业生产制造、创新研发、人才供给的完整生态系统。

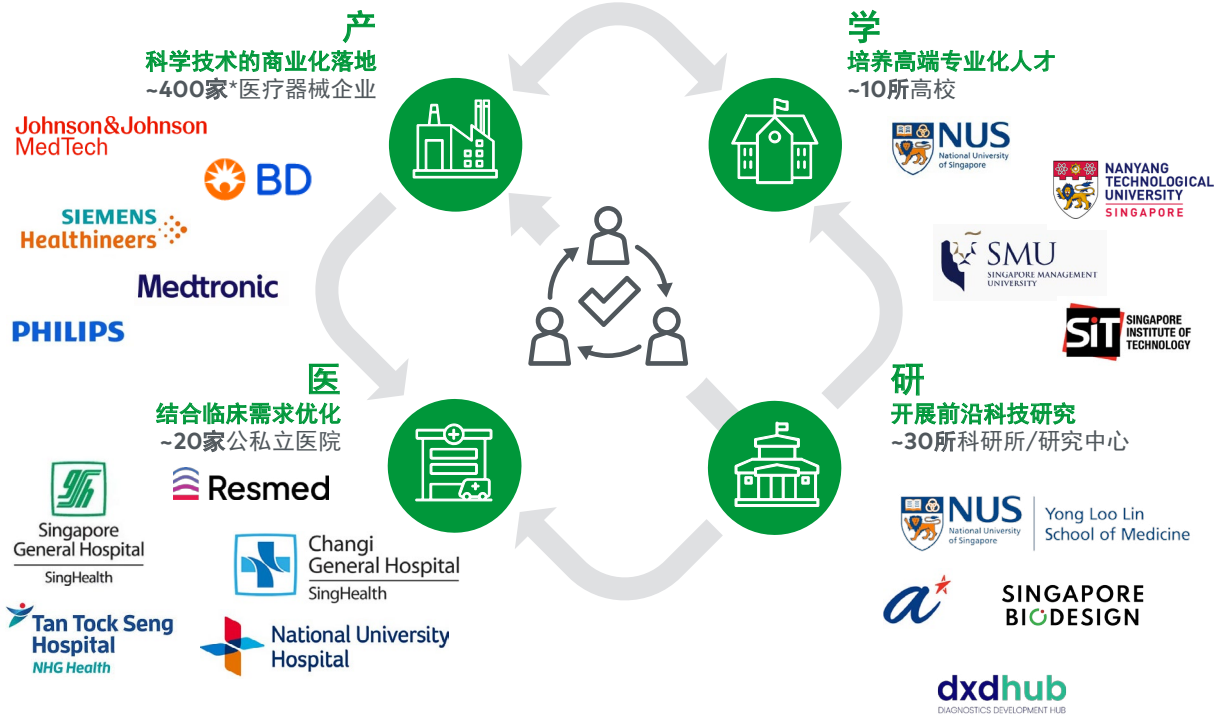


资料来源：EDB, L.E.K.分析

3.2. 产学研医协同：完善的创新与转化支撑体系

新加坡具备成熟的“产学研医”网络生态。科研机构、高校、医疗机构与企业紧密联动，为创新项目的研发和落地提供全面支持，医疗器械企业能够借此快速推进技术验证、临床试验及市场化应用，如今已有众多企业通过这一模式实现创新落地和业务拓展。

新加坡“产学研医”合作网络



新加坡“产学研医”案例分享

<p>影像&医疗AI</p> <p>2024年，西门子和新加坡国立医院合作开发人工智能阅片系统Spine AI，实现对腰椎病变影像的快速阅片，目前产品已进入临床评估/试点</p>	
<p>高值耗材</p> <p>2022年，Medairum和陈笃生医院合作开发个性化植入物耗材，已打印200+个3D模型用于临床/教学用途，并推动将3D打印耗材规模化落地</p>	
<p>眼科数字化</p> <p>2022年，强生眼科和新加坡科研局签署合作，通过开展MyoA*Bank、E-referral*等项目提升眼科疾病的就诊率和筛查率，优化医疗资源分配</p>	
<p>体外诊断</p> <p>2024年，赛默飞、Mirxes与新加坡国立医院三方合作开发癌症早筛的NGS*检测方案，目前已进入临床验证阶段</p>	
<p>医疗器械制造服务</p> <p>2025年，ResMed 依托新加坡制造基地强化关键呼吸医疗设备的生产与组装能力，提升区域供应链协同水平。目前，该工厂已面向多国市场提供稳定的制造与出口支持，成为 JS-SEZ 区域供应链的重要一环</p>	

备注：*含销售、制造、服务公司；**NGS, Next-Generation Sequencing, 高通量测序；MyoA*Bank是一个数据管理平台，为眼科健康研究整合匿名数据，E-referral是一个智能分诊转诊系统，用于基层-专科医院患者的高效分流
资料来源：公司官网，L.E.K.分析























3.3. 高端制造生态：连接本地能力与全球市场

新加坡被广泛认可为亚洲领先的先进医疗科技制造中心。凭借完善的产业链、成熟的研发与生产设施、高素质的人才储备以及良好的政策环境，新加坡吸引了众多跨国医疗科技企业在此设立生产基地和研发中心。这里不仅提供高质量的制造能力，还拥有严格的质量管理和国际认证体系，能够支持高端医疗器械和创新产品的全球供应。此外，新加坡与东南亚及全球市场的紧密联系，使其成为企业拓展区域市场和进行全球布局的重要枢纽。

新加坡是国际先进制造与创新中心

一站式生产解决方案	活跃的供应商网络高质交付	强大的创新生态体系
<p>25家跨国医疗科技研发中心、35家医疗器械生产工厂，研发与生产共址，实现从设计、试制到量产的一站式落地</p>	<p>充满活力的本土供应商生态系统，包括2,700多家精密工程及电子制造服务供应商，形成多元且稳定的供应链基础</p>	<p>活跃的 AI 与数字健康创新生态，本地制造企业与全球医疗科技公司联合开发新品；同时政府提供健全的知识产权保护及财政支持</p>

拥有超过 120 家企业，在各主要细分领域设有近35 个生产基地

 生命科学工具     	 医疗耗材    	 医疗设备    
 植入式医疗器械    	 眼科设备   	

资料来源：EDB, L.E.K.分析

3.4. 联通东南亚、亚太与全球市场

新加坡不仅在地理上处于东南亚与亚太的交汇点，更因其发达的交通物流体系、稳定的营商环境和与全球主要经济体的自由贸易网络，被视为连接区域与全球市场的“双向门户”。这种枢纽地位不仅便于企业拓展区域市场与进行供应链整合，还有助于快速获取全球资源与技术支持。

因此，新加坡的“双向门户”属性既体现在连通东南亚及更广泛亚太市场的物流和贸易通道上，也体现在它作为全球企业扩展设施、整合资源与技术的平台功能上，为企业在区域扩张与全球协同中提供了实际支撑。

新加坡是连结全球的“双向门户”

WEGO 威高

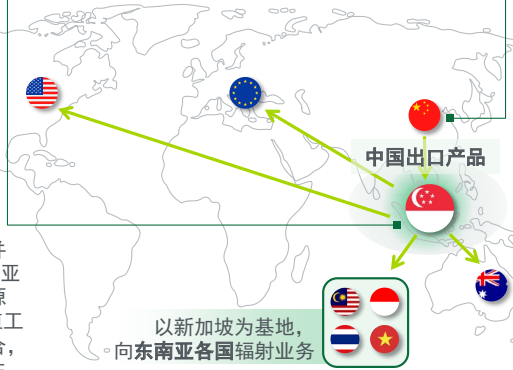


以新加坡为起点，走向国际市场

- 成立于新加坡，Meiban 依托本地成熟而完善的医疗器械供应链体系、测试与验证资源，实现从设计、试产到注册支持的高效协同，有效缩短产品开发与上市周期
- 公司逐步发展为服务全球 MedTech 与 HealthTech 客户的端到端 CDMO，将在新加坡验证成熟产品与制造能力，并复制至海外，实现区域向国际扩展

在 JS-SEZ* 的战略布局

- 以新加坡为工程、质量与项目管理中心，并通过新柔经济特区（JS-SEZ）连接马来西亚柔佛的制造工厂，获得更低成本的生产资源
- 借助新加坡—柔佛的跨境协同，将高附加值工程与具规模、成本优势的制造能力有机结合，提升供应链韧性与成本效率，支持客户在东南亚及全球市场的规模化生产



以新加坡为国际扩张枢纽，加速海外战略布局

- 自 2022 年起，威高提出全球化战略，将新加坡设为东南亚区域中心，加快研发、生产与服务的全球协同
- 借助新加坡稳定营商环境和完善供应链，通过全资附属公司高效对接全球客户，推动产品出口与品牌影响力提升

为欧美及国际市场准入提供资金与经验保障

- 威高利用新加坡金融与商业环境获得国际融资（如 IFC 贷款），强化东南亚生产、研发与供应链，为欧美市场布局提供资金支持
- 借助新加坡的国际认证体系与管理经验（如 MDSAP），确保质量与法规符合国际标准，缩短市场准入时间并积累跨境运营经验



地处重要战略区位、依托成熟的产业生态，新加坡是衔接东南亚、辐射亚太、连结全球的“双向门户”

备注：*JS-SEZ指柔佛新加坡特别经济区 ** Medtech指医疗技术行业，而 HealthTech则指大健康领域应用的技术
资料来源：公司官网，L.E.K.分析

在这一背景下，新加坡作为全球门户的战略意义，已不再局限于传统的贸易与区位优势，而是体现在其对全球创新要素与高端产业能力的系统性整合能力上。依托稳定透明的制度环境、高度开放的国际连接，以及成熟的产学研与公共机构协作体系，新加坡为跨国企业提供了一个将前沿研发、先进制造与全球市场需求高效衔接的平台。对企业而言，这不仅降低了跨区域协同与运营的复杂度，也显著提升了创新成果的转化效率与规模化落地能力。

在生命科学与高端仪器等知识与技术密集型领域，这一优势尤为突出。新加坡既能够支持企业与本地高校及研究机构开展深度合作，推动基础研究向临床和商业应用转化，也能够承载高度复杂、对质量与可靠性要求极高的先进制造活动，并通过其全球化供应链网络服务国际市场。安捷伦（Agilent）在新加坡的布局，正是在这一体系下逐步形成并深化的，其在研发转化与智能制造两端的实践，充分展示了新加坡如何为跨国企业提供从研发到制造再到全球市场的完整平台，同时推动本地创新能力与技术人才的持续成长。

在具体实践中，安捷伦与新加坡国立大学合作建立了“转化与捕获联合研发中心”，投资规模达 2,900 万美元，专注于开发更精准的心血管疾病和糖尿病临床诊断方法。同时，强生的 强生创新孵化器（JLABS）新加坡也通过与当地孵化器和战略伙伴的紧密合作加速早期科研成果向创新药物的转化。类似的产学研合作模式，不仅让企业能够充分利用新加坡本地的科研能力，也推动了整个创新生态系统的发展。

在先进制造领域，安捷伦的新加坡工厂作为2022年国际经济论坛（WEF）灯塔工厂，面对“小批量、多品类、高精度”产品的生产挑战，引入数字孪生技术模拟和优化生产流程，并在关键工序部署机器人和人工智能（AI）视觉检测系统，实现了生产效率和质量的显著提升：产出提高约80%，劳动生产率提升约60%，生产周期缩短近三分之一，质量成本下降约20%。同时，这一转型推动本地技术人员技能升级，使其更多地参与数据驱动的故障排查和流程优化工作，而非重复性操作，并进一步支持全球市场的供应需求。

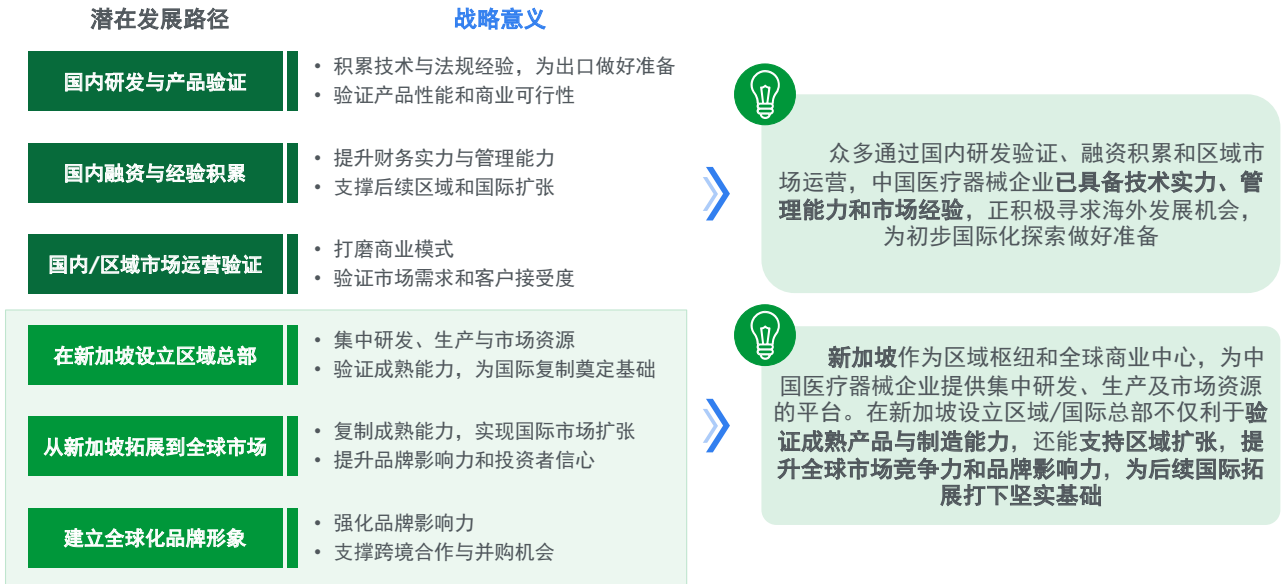
这些实践充分体现了新加坡在跨国企业全球价值链中的枢纽作用，展示了其在创新、制造与全球市场整合方面的系统优势，为其他企业在新加坡的投资与发展提供了生动参考。



资料来源: EDB, L.E.K.分析

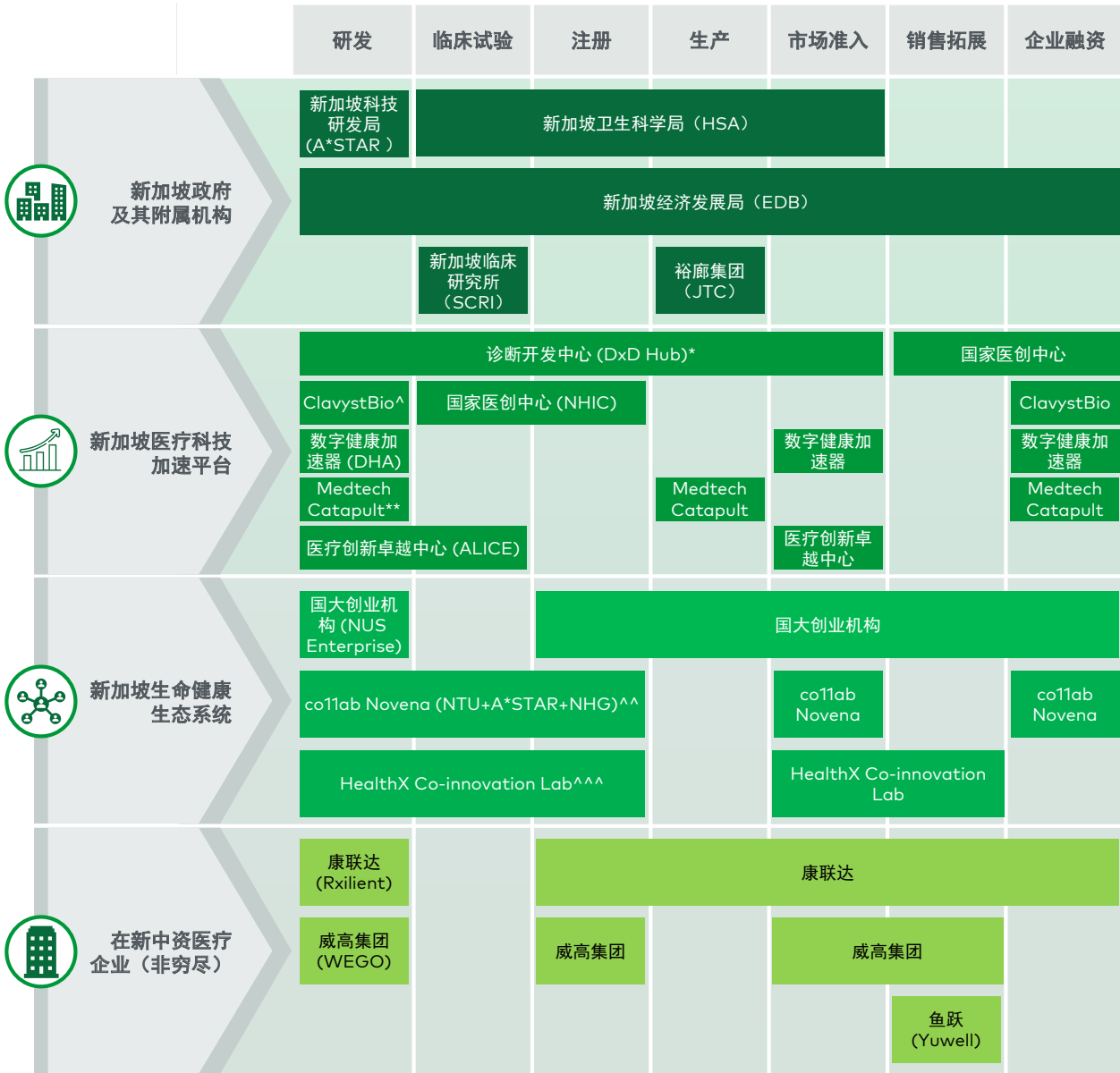
3.5. 战略演进：由国内增长迈向新加坡总部与全球布局

在区域与全球市场持续联通的背景下，企业从本土市场走向以新加坡为枢纽的国际化布局，逐渐成为一条具有代表性的演进路径。该路径在组织架构、运营模式及市场覆盖层面均蕴含多重可能性，为后续不同发展方向与战略选择提供了展开空间。



3.6. 全链条出海支持：新加坡助力医疗科技企业全球化布局

新加坡为医疗科技企业在“出海”全价值链上提供系统性支持，从产品研发、注册审批到市场推广、融资及人才获取，均有完善的配套体系和政策保障，帮助企业高效推进区域拓展与业务落地。



备注：*DxD Hub 是 A*STAR 旗下国家平台，涵盖从研发、注册到生产与市场准入等环节，和A*STAR主营业务区别较大，在此处进行区分 **新加坡MedTech Catapult的核心主营业务是专注于加速新型医疗器械和技术的研发与产业化，该平台主要向初创公司及中小企业提供从产品设计、功能原型开发到法规验证及商业化生产的一站式服务，专注于生命科学和医疗器械领域 ^co11ab 是由南洋理工大学、A*STAR及国立健保集团共同出资建立的 ^^ClavystBio是新加坡淡马锡控股 (Temasek) 子公司凯腾控股 (CLA Real Estate Holdings) 旗下专注生物医药的投资机构 ^^^ HealthX Co-innovation Lab 是由新加坡卫生科技局 Synapxe 与亚马逊云科技 (AWS) 联合打造的本地首个医疗健康科技创新实验室
资料来源：L.E.K.分析

新加坡及其政府机构与生命健康生态系统为医疗科技企业在“出海”全价值链上提供系统性支持，涵盖研发、临床试验、注册审批、生产、市场准入、销售拓展及企业融资等环节。新加坡拥有成熟的产学研医创新生态和高效的产业服务网络，企业可借助本地创新孵化器、科研机构及国际合作平台快速整合资源、优化商业模式，并高效推进区域市场拓展与业务落地，实现从研发到商业化的全流程加速。完善的政策、资源和创新生态支持显著提升了医疗科技企业在区域扩张和业务落地的效率，为“出海”提供坚实保障。

参考文献

作者和机构	标题	年份
国家发展和改革委员会、外交部、商务部	《推动共建“一带一路”的愿景与行动》	2015
国务院	《国务院关于促进加工贸易创新发展的若干意见》	2016
中华人民共和国全国人民代表大会	《“十四五”规划和2035远景目标纲要》	2021
商务部、外交部、国家发展改革委、工业和信息化部、国务院国资委	《关于进一步完善海外综合服务体系的指导意见》	2025
国家药监局	优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告	2025
国家药监局	国务院办公厅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	2025
工业和信息化部办公厅	《工业和信息化部办公厅关于开展中小企业出海服务专项行动的通知》	2025
Statista	Medical technology industry in China - statistics & facts	2025
沙利文	《2025中国医疗器械国际化现状与趋势蓝皮书》	2025
国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》	2018
FDA	Breakthrough Devices Program; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	2018
国家医疗保障局	《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》	2021
国家医疗保障局办公室	《国家医疗保障局办公室关于印发按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》	2024
国家医保局	医保支付方式改革三年行动计划（2022-2024）	2022
国家医疗保障局	2023年及2025年医保制度发展成果的官方解读/国务院《“十四五”全民医疗保障规划》内容摘要	2021
HMA	Snapshot of hospital bed crunch in ASEAN	2025

中国商务部国际贸易经济合作研究院	《RCEP生效实施区域评估研究报告》	2024
World bank group	ASEAN KEY FIGURES 2024	2024
Statista	Estimated number of hospitals in Southeast Asia in 2024, by country	2024
FDA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	1938
PMDA	PMDA Initiatives to Accelerate Medical Device Access	2025
HSA	ASEAN Common Submission Dossier Template (AMDD)	2010
MDA	ASEAN CSDDT & ISO 13485	2010
PFDA	Administrative Order No. 2018-002 (AMDD/CSDDT)	2018
MOH	Decree 07/2023/ND-CP + ASEAN CSDDT	2023
Ditjen Farmalkes	ASEAN CSDDT & ISO 13485	2010
Thai FDA	Medical Devices Act B.E. 2551 /2562	2008/2019
ACCSQ-MDPWG	ASEAN Medical Device Directive / ASEAN CSDDT	2010/2015
Pureglobal	ASEAN MedTech Import Market	2025
International Trade Administration (ITA) U.S. Department of Commerce	Singapore – Healthcare – Country Commercial Guide	2025
International Trade Administration (ITA) U.S. Department of Commerce	Philippine Medical Devices	2022
ANTARA	Domestic medical equipment players only hold 25% of market share	2023
The Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Estonia	Opportunities in Vietnam	2025
International Trade Administration (ITA) U.S. Department of Commerce	Healthcare Resource Guide – Thailand	2025
International Trade Administration (ITA) U.S. Department of Commerce	Malaysia – Healthcare Country Commercial Guide	2024

关于作者



Stephen Sunderland

孙德岚 (Stephen Sunderland) 先生是 L.E.K. 合伙人、亚太地区负责人。他在亚洲和欧洲地区拥有超过20年的战略咨询项目经验，服务于大型跨国公司、中型企业、社会企业与非营利组织、财务投资者以及政府机构。Stephen现常驻新加坡，主管东南亚地区的医疗与生命科学业务，同时也是L.E.K.亚太生命科学创新智库的执行董事。Stephen领导过众多为了实现盈利增长的项目，包括机会评估和优选、大型投标支持、新产品和服务的测试与定义以及市场进入策略制定等。他在内生式投资与外延式增长方面拥有丰富经验，包括合作模式定义、合作伙伴与供应商筛选，以及商业尽职调查和卖方尽职调查。



王韵之

王韵之 (Grace Wang) 女士是 L.E.K. 合伙人，常驻上海。她于2012年加入公司，曾为医疗器械、制药、生命科学工具以及其他医疗行业的国际和中国企业客户在增长战略制定、定价和市场准入、本土化以及并购交易等方面提供战略咨询服务。王韵之女士拥有复旦大学管理科学学士学位和复旦大学和米兰博科尼大学国际管理双硕士学位，精通中文和英语。



王钦

王钦 (Wonder Wang) 先生现任 L.E.K. 高级项目总监，拥有生物材料工程背景，在生命科学领域具备超过十年的专业经验，专注于医疗科技 (MedTech) 行业的战略与投资研究。他曾主导及参与多项亚太区域医疗科技相关战略项目，对行业发展趋势、政策环境及市场进入路径具备深入洞察。此前亦在新加坡私募股权机构任职，参与医疗科技平台型企业的构建与投资布局，积累了丰富的产业整合与商业化经验。其研究与实践重点涵盖创新技术转化、区域市场拓展及产业生态构建，致力于推动亚太生命科学与医疗科技创新走向全球。



新加坡经济发展局 (EDB) 简介

新加坡经济发展局 (EDB) 是贸易与工业部下属的政府机构, 负责制定战略, 以提升新加坡作为全球商业、创新和人才中心的地位。我们负责招商引资和产业发展, 并与国际企业 (包括外国和本地企业) 合作, 帮助其获取投资信息、与合作伙伴建立联系以及享受政府激励政策。我们的使命是为新加坡和新加坡人创造可持续的经济增长、充满活力的商业和良好的就业机会。

有关EDB的更多信息, 请访问 www.edb.gov.sg/cn。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询, 一家全球性的战略咨询公司, 致力于帮助业务领导者把握竞争优势, 获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹, 发掘机遇, 并为其赋能, 以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来, 我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域, 与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作, 为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息, 请访问 lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。
©2026 L.E.K. Consulting