



2025

高性能医疗器械 年度创新发展报告

国家高性能医疗器械创新中心

中国生物医学工程学会

中国科学院深圳先进技术研究院

新型生物材料与高端医疗器械广东研究院

致力实现高性能医疗器械产业更大跨越，为守护人民健康、
建设现代化强国做出新的历史性贡献

Push for breakthroughs in high-performance medical devices to safeguard health and
advance national modernization.



《高性能医疗器械 2025 年度创新发展报告》

编委会

专家委员会

胡盛寿 郑海荣 王迎军
梁栋 王广志 刘新 刘恒

主 编

万丽雯 彭屹 孟龙 高唯
许佳锐

编委会委员

(按姓氏笔画排序)

王辉	邓俊杰	吕金轩	刘峻佑
陈支通	况宇迪	李龙	李英田
李梦涛	苏适	张红斌	张原驰
林伟强	郑峰	周谊航	郝丽静
胡燕娟	崔卓须	康亚文	梁姗姗
梁晓坤	谢耀钦	鲍时春	赫家烨
谭骁天	颜云		



序言

高性能医疗器械横跨“医疗健康、先进制造、科技创新”三大战略交叉领域，是关乎国计民生的科技行业，也是发展新质生产力的重要阵地。“十四五”期间，我国医疗器械产业实现跨越性发展，自主创新能力持续提升，产业规模突破 1.4 万亿，连续稳居全球第二大市场。在医学影像、先进治疗等高端装备领域，不仅形成了完整产业链，更涌现出一批“国内首个”乃至“全球首个”产品，民族品牌向价值链高端坚实迈进。

当前，全球科技革命与产业变革加速演进，人工智能、脑机接口等前沿技术正加速重构医疗器械创新逻辑与产业形态。与此同时，百年变局与大国博弈交织，医疗器械已成为科技博弈的前沿阵地与战略重点。加强基础研究，引领原始创新突破，以新质生产力重塑产业链、供应链、创新链，已成为我国医疗器械产业迈向全球创新策源地的必由之路。

2025 年作为“十四五”规划收官之年，在政策、技术、资本多重驱动下医疗器械产业实现突破性进展：《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》落地实施，审评审批时限减半；创新产品审批继续量质同升，多项技术达到国际先进水平；民族品牌全球化战略再升级，以更自主、更开放、更高质量姿态融入全球竞争。国家高性能医疗器械创新中心牵头，联合行业优势力量编制《高性能医疗器械 2025 年度创新发展报告》，旨在对过去一年医疗器械行业的创新发展情况进行全景式、专业化的剖析总结，为科创战略布局、核心技术攻关、产业生态建设提供宝贵借鉴与发展思路。

2026 年是“十五五”开局之年，“十五五”规划纲要将“加快高水平科技自立自强，引领发展新质生产力”置于国家战略全局，为医疗器械产业确立技术引领跃升的战略方向。在新型举国体制引导与多元主体协同发力下，相信我国高性能医疗器械产业必将实现更大跨越，为守护人民健康、支撑国家科技自立自强作出新的历史性贡献。

是为序。



中国科学院院士
南京大学常务副校长
医学成像科学与技术系统全国重点实验室主任
国家高性能医疗器械创新中心主任

引言

本报告由国家高性能医疗器械创新中心联合中国生物医学工程学会、中国科学院深圳先进技术研究院、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院等优势机构共同编制。作为年度系列研究成果，报告系统刻画 2025 年我国高性能医疗器械产业在政策、产业、科创、资本四个维度的年度进展与演变图景，旨在为行业决策、技术研判与战略布局提供学术化、体系化的参考依据。

2025 年，我国高性能医疗器械产业规模实现历史性跨越，突破 1.4 万亿元，连续稳居全球第二位。技术创新步入“深水区”，全球首款“摄像”磁共振、心脏纳秒脉冲电场消融系统等产品相继获批上市，脑机接口技术进入临床转化的关键阶段；人工智能已深度渗透至医疗器械全类别与全链条，成为底层驱动技术与系统级创新热点。在心脑血管介入、医疗机器人与医学影像等传统优势赛道持续领跑的同时，脑机接口领域融资热度显著攀升，大额交易频现。在政策引导、技术突破与资本回温的多重驱动下，产业正稳步迈向创新引领与高质量发展的新阶段。

政策篇：政策引领新质生产力，脑机接口与 AI 器械迎红利窗口。七部门联合发布首个脑机接口专项产业政策，“人工智能+”行动全面铺开。药监、医保等部门通过标准化建设、审评审批提速及收费与准入机制完善，多措并举推动技术产业化。各省市密集出台专项政策，竞相布局脑机接口与 AI 医疗器械，形成区域协同与差异化并进的产业生态。

产业篇：产业量质齐升，规模稳居全球第二；国产替代深化，出海迈入 2.0 时代。国家药监局全年批准 76 个创新医疗器械上市，涌现多项全球首创产品。高端影像、手术机器人等关键领域国产化率持续提升，产业链自主可控能力增强。医疗器械出口总额回升至 504.69 亿美元，其中 PET/SPECT、手术机器人等高端品类出口额翻倍增长，出口结构向高附加值转型。华大智造实现首例知识产权出海，企业从“产品输出”升级为“技术授权+全球共研”，开辟第二增长曲线。

科创篇：科创深度赋能，AI 贯通诊断、治疗、康复全流程；范式跨越演进，脑机接口进入临床转化新阶段。AI 赋能医学影像走向普惠化、精准化，辅助诊断系统广泛落地；体外诊断领域，AI 应用向探针设计、多模态数据融合及单细胞分析两端延伸。先进治疗方面，AI 助力手术机器人从经验辅助迈向自主决策；脑机接口领域形成“植入式精准调控”与“无创/微创柔性交互”双轨并进格局。植介入器械与生物医用材料领域，可降解、智能响应材料取得突破。康复与健康信息领域，医疗大模型在康复决策中实现落地应用，脑机接口与康复机器人、虚拟现实深度融合，正从实验室加速走向临床转化的关键期。

资本篇：资本回稳聚力，交易数量创六年新高；赛道分化集中，高技术壁垒与高临床价值持续领跑。2025 年，我国创新医疗器械领域共发生融资 548 起，交易数量创近六年峰值。心脑血管介入、医疗机器人、医学影像继续稳居前三大融资赛道，合计融资 192 起；早期技术项目，如脑机接口、柔性传感、新型生物材料关注度显著回升，资本向源头创新倾斜。全球资本市场上，AI 主导热门投资主题，跨国资本加速流入国内高端器械领域。脑机接口融资热度急剧上升：植入式领域 Neuralink 以 6.5 亿美元 E 轮融资创单笔最高纪录，无创领域，强脑科技完成约 20 亿元 Pre-IPO 轮融资，为全球第二大单笔融资。

展望未来，人工智能将进一步渗透至医疗器械全价值链，出海能力与源头创新有望成为企业估值的核心变量，高技术壁垒与高临床价值赛道仍为资本关注焦点。业界需持续跟踪政策落地节奏以及前沿技术创新转化进程，以精准把握新一轮产业升级的战略机遇。

目 录

第一章 政策篇	01
一、2025 年度国家层面重大政策盘点	01
二、2025 年度省市层面重要政策盘点	10
第二章 产业篇	25
一、2025 年度我国医疗器械产业发展概况	25
二、2025 年度产品创新动态追踪	31
三、2025 年度龙头企业动态追踪	36
第三章 科创篇	43
一、医学影像领域科技创新发展趋势	43
二、体外诊断领域科技创新发展趋势	47
三、先进治疗领域科技创新发展趋势	53
四、植介入器械和生物医用材料领域科技创新发展趋势	59
五、康复和健康信息领域科技创新发展趋势	63
第四章 资本篇	68
一、创新医疗器械私募融资市场	68
二、创新医疗器械 IPO 市场	79
三、创新医疗器械并购整合市场	82
四、全球视角：中国融资增速领跑全球	82
五、政策环境及总结展望	84

第一章

政策篇

一、2025 年度国家层面重大政策盘点

二、2025 年度省市层面重要政策盘点

第一章 政策篇

政策篇全面追踪 2025 年度国家层面、省市层面医疗器械领域重点政策，系统分析政策动向。国家层面以发展新质生产力为引领，在技术创新、监管审批、医保配套、基层建设等领域出台系列政策；脑机接口、AI 医疗器械创新转化迎来政策红利期；全生命周期监管持续深化，统筹质量安全与创新激励；医保政策坚持价值医疗导向，统筹控费提质与创新支持；医疗卫生强国工程全面启动，基层医疗器械市场迎来政策风口。省市层面，紧随国家部署，加速脑机接口、AI 医疗器械等新质生产力布局，全链条支持医疗器械产业高质量发展，探索建立创新器械除外支付等机制。

一、2025 年度国家层面重大政策盘点

（一）发展新质生产力升至国家战略全局，脑机接口、AI 医疗器械成为政策焦点

“十五五”规划纲要提出，加快高水平科技自立自强，引领发展新质生产力；并将脑机接口纳入六大重点发展的未来产业，提出全面实施“人工智能+”行动。发展新质生产力被置于前所未有的战略高度，成为统领未来五年经济社会发展的核心任务。2025 年，脑机接口与 AI 医疗器械获得系列专项政策密集支持，迎来审评审批、支付准入等多维度政策利好。

脑机接口方面，顶层设计牵引、标准建设规范、创新审批提速、收费通道支持的政策体系已建立。1 月，国务院办公厅发布《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》，明确对脑机接口设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。7 月，工信部、国家发改委等七部门联合印发我国首个脑机接口专项产业政策《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，明确两步走发展目标：到 2027 年，关键技术取得突破；到 2030 年，综合实力迈入世界前列。在审评审批和标准建设端，国家药监局 7 月发布《国家药监局关于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》，提出配合相关部门出台基于脑机接口技术的医疗器械产品支持政策；9 月发布我国首个脑机接口医疗器械行业标准《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》；12 月发布《优先审批高端医疗目录（2025 版）》，明确支持植入式脑机接口医疗器械优先审批。在支付与收费端，国家医保局 3 月发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，首次为脑机接口单独立项，为新技术进入临床应用打通收费通道；9 月发布《关于做好脑机接口等创新医用耗材产品申报赋码工作的公告》，面向社会公开征集脑机接口等创新医用耗材产品信息，提前开展产品赋码分类研究，为新技术进入临床应用收费与医保准入打通“关键一公里”。

AI 医疗器械方面，“人工智能+”行动纲领已全面铺开。8 月，国务院发布《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》，部署加快实施“人工智能+”科学技术、“人工智能+”产业发展、“人工智能+”消费提质、“人工智能+”民生福祉、“人工智能+”治理能力、“人工智能+”全球合作六大重点行动，设定我国“人工智能+”行动纲领。随后，相关部委迅速跟进细化。11 月，国家卫健委等五部门联合发布国家层面首个专门针对“人工智能+医疗卫生”的系统性指导文件《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，明确八大应用方向，24 项重点任务。2026 年 1 月，工信部等八部门联合印发《“人工智能+制造”专项行动实施意见》，提出推动智能装备迭代，加快发展手术机器人、智能诊断系统等，加速智能医疗装备产品创新和临床应用推广。

整体来看，脑机接口、AI 医疗器械两大领域已迎来政策红利密集期，正加速迈向产业化发展的新阶段。

（二）持续深化全生命周期监管，统筹质量安全与创新激励

2025 年 1 月，国务院办公厅发布《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》，提出全面深化药品医疗器械监管改革，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短至 30 个工作日。2025 年，国家药监局持续深化全生命周期监管政策体系，统筹推进质量安全与创新激励。

在质量安全监管方面，持续推进全生命周期质量监管体系建设。2025 年 11 月，修订形成新版《医疗器械生产质量管理规范》，要求企业建立覆盖研发、生产、流通的全生命周期质量管理体系，标志着监管重点从结果控制向过程控制深化。此外，发布《关于医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告》，细化检查结果判定方法，明确法律衔接要求，推动临床试验项目管理规范化、标准化；发布《医疗器械网络销售质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》，确保互联网医疗器械信息服务的规范性和安全性；发布《医疗器械注册自检核查指南》，为自检核查工作精细化开展提供依据；发布《省级医疗器械技术审评质量管理体系建设指导意见》，推动全系统审评工作在同一体系下有效开展。2026 年 3 月，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告》，中国医疗器械行业正式迈入全品类 UDI（医疗器械唯一标识）强制实施新纪元。

在创新激励方面，形成了源头创新激励、全生命周期监管优化、优先审批加速的政策体系。源头创新激励方面，2025 年 4 月，启动“春雨行动”，在医疗器械创新研发能力较强的 11 个省份开展试点工作；2026 年 3 月，在总结前期试点成效基础上，发布《关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知》，在全国范围内组织实施为期三年的“春雨行动”；“春雨行动”从试点到全面推广，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新及转化落地。研究制定“全球新”医疗器械中国首发工作机制，更加积极主动培育中国造“全球新”。全生命周期监管优化方面，发布《国家药监局关于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》，以政策集成创新支持高端医疗器械产业发展。优先审批加速方面，发布《优先审批高端医疗器械目录（2025 年版）》，明确脑机接口、高端影像设备等优先审批高端医疗器械。

总体来看，2025 年以来，国家药监局以全生命周期监管理念为统领，在质量安全与创新激励两条主线上协同发力，为医疗器械产业高质量发展和人民群众用械安全有效提供坚实保障。

（三）坚持价值医疗导向，统筹医保控费提质与创新支持

2025 年以来，国家医保局坚持价值医疗理念，统筹推进医保控费提质与技术创新支持，以价格立项、赋码准入、集采控费、支付改革为支柱，加快构建多层次、多维度的医保政策体系。

价格立项方面，医疗服务价格项目立项是新技术临床应用的制度基础。截至 2025 年底，国家医保局已累计印发 36 批医疗服务价格项目立项指南，绝大部分省份已完成 30 批落地任务，推动全国医疗服务价格项目逐步走向统一规范。发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，首次为脑机接口单独立项；发布《病理类医疗服务价格项目立项指南》，首次将人工智能辅助诊断列为病理诊断的“扩展项”，在价格领域为 AI 医疗器械临床应用预留制度空间。

赋码准入方面，发布《关于做好脑机接口等创新医用耗材产品申报赋码工作的公告》，面向社会公开征集脑机接口技术、手术机器人、人工心脏、可穿戴超声技术等前沿领域相关医用耗材产品信息，明确已取得注册证的产品可优先加快赋码进度，尚未取得注册证的产品可提前提交材料、同步反馈分类建议，为创新产品获批后及时进入收费环节打通“快速通道”。

集采控费方面，2025年7月，国家医保局在高质量完成“十四五”规划系列主题新闻发布会上，明确按照“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则持续推进集中带量采购改革。12月，第六批高值医用耗材国家集采正式启动，覆盖药物涂层球囊类、泌尿介入类两大品类，首次引入“锚点价”机制，以入围企业报价的算术平均价65%与最低报价二者取高值为锚点，在推动合理降价的同时，有效防止恶性低价竞争，实现价格稳定与临床供应保障的双重目标。

支付方式改革方面，2025年，按病组（DRG）和按病种分值（DIP）付费2.0版分组方案在全国所有统筹地区落地实施。相继发布《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025版）》《医疗保障按病种付费管理暂行办法》，明确建立病种分组方案动态调整机制，原则上每两年调整一次，首次将特例单议机制独立成章，为疑难重症、新技术应用等特殊病例提供了制度出口。7月，启动DIP付费3.0版分组方案调整，方案预计于2026年7月发布，计划2027年1月正式执行，新版方案重点优化肿瘤、重症、疼痛、康复、儿童及联合手术等领域的分组规则，进一步推动医保支付方式精细化。

创新支付保障方面，《关于支持创新药高质量发展的若干措施》发布，首次制定商业健康保险创新药品目录，纳入19种临床价值大、创新程度高、患者受益显著的药品。随着首版创新药商保目录于2026年1月1日正式执行，创新器械的支付路径有望随创新药支付路径的清晰而变得清晰。

未来，随着DRG/DIP3.0版分组方案的发布与执行，医保支付精细化水平将进一步提升，对创新技术的接纳能力有望持续增强；创新医疗器械的赋码准入与商保支付路径有望逐步清晰，形成从审批、定价、采购到支付的全链条政策闭环。同时，在“反内卷、促创新”的政策基调下，集采规则将更加精细化、差异化，推动产业从价格竞争转向价值竞争。

（四）推进医疗卫生强基工程，基层医疗器械市场迎来政策新风口

近年来，健康中国建设深入推进，医药卫生体制改革持续深化，医疗卫生服务体系不断完善，基层医疗卫生工作不断加强，公共卫生和医疗服务能力显著提升。但随着人口老龄化进程加快和群众健康需求持续增长，基层医疗卫生服务体系布局不优、设施设备条件不足、数智化水平不高等问题进一步凸显。2025年，各部门围绕医疗卫生强基工程，发布系列政策。

2025年9月，国务院批复发布《医疗卫生强基工程实施方案》，提出部署实施医疗卫生强基工程，坚持以基层为重点，织牢基层网底，改善基础服务条件，优化保障基本服务，加快推动从以治病为中心向以人民健康为中心转变；明确到2030年，基层医疗卫生服务体系进一步健全，设施设备条件和数智化水平显著改善。

国家卫健委等多部门围绕基层卫生体系建设，出台系列配套政策。2025年4月，国家卫健委等十三部门联合发布《关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见》，提出强化基层服务能力，实施医疗卫生强基工程，健全基层医疗卫生机构科室设置和设备配备，提升常见病和慢性病预防、治疗、康复能力。11月，国家卫健委发布《基层慢性病健康管理服务能力建设指引》，明确基层机构为提供慢性病健康管理服务所需的设备配备条件，为核心医疗器械的配置提供了直接依据。12月，国家卫健委等六部门联合发布《关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见》，提出基层医疗卫生机构要根据服务功能和服务动线，综合考虑服务人群、病种等因素，合理布局特色科室，配备与开展的诊疗服务相适应的设备设施。

系列政策的密集出台，正推动基层医疗器械市场迎来前所未有的政策风口，也是衡量国家卫生健康事业发展成效、促进优质医疗资源扩容下沉的生动体现。

表 1 2025 年以来国家层面重要政策汇总

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2025/1/3	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》	坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路， 统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革 。从加大对药品医疗器械研发创新的支持力度、提高药品医疗器械审评批质效、以高效严格监管提升医药产业合规水平、支持医药产业扩大对外开放合作、构建适应产业发展和安全需要的监管体系五方面深化监管改革，促进产业高质量发展。
2025/1/28	国家医保局	《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》	完善“1+3+N”多层次医疗保障体系下的按病种付费经办管理 ，加强按病种付费与医疗服务价格改革、集中带量采购、医保目录谈判、商业健康保险、基金监管等工作的协同。
2025/2/28	国家发改委等八部门	《促进普惠养老服务高质量发展的若干措施》	积极推动 人工智能辅助诊疗、康复训练、健康监护等设备 在普惠支持型养老机构应用。
2025/3/12	国家医保局	《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	首次为脑机接口单独立项 ，设立“侵入式脑机接口置入费”“侵入式脑机接口取出费”“非侵入式脑机接口适配费”三项收费编码。
2025/3/26	器审中心	《关于进一步加大对创新医疗器械支持力度有关事项的通告》	明确自通告发布之日起，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求， 进一步加强对创新医疗器械研发的指导服务 。
2025/3/12	国家药监局	《关于医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告》	细化检查要点和检查内容 ，完善检查结果判定原则，明确检查结果处理要求。提出统一判定原则，体现医疗器械和体外诊断试剂质量管理理念的一致性。
2025/3/18	国家药监局	《关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》	在《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（国家药监局 2020 年 104 号）基础上进一步调整适用范围、调整和优化注册申报要求、优化注册体系核查要求、 加大对创新产品在境内生产的支持力度 ，将“外商投资企业”由进口医疗器械注册人设立，调整至“可以是进口医疗器械注册人设立的企业，或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业”。
2025/4/1	国家卫健委	《乡镇卫生院医用装备配置标准》	细化出 22 种通用医用装备配置品目、115 种专用医用装备配置品目。
2025/4/18	器审中心	《医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》	根据《创新医疗器械特别审查程序》制定，包括创新申请和形式审查、专家选取、专家审查、异议处理等六章 36 条。

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2025/4/18	器审中心	《医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审核实施细则》	根据《医疗器械优先审批程序》制定，包括优先申请和形式审查、临床急需等优先申请的审核、国家科技重大专项等优先申请的审核、审核意见确认、异议处理等七章 33 条。
2025/4/24	国家 发改委等 三部门	《市场准入负面清单（2025 年版）》	相较于《市场准入负面清单（2022 年版）》，事项总数由 117 项缩减至 106 项，事项下的全国性具体管理措施由 486 条缩减至 469 条，地方性管理措施由 36 条缩减至 20 条，总体上不断放宽准入门槛，进一步降低市场准入环节的交易成本。医疗器械领域准入限制变化主要包括以下两方面：一是 取消医疗器械互联网信息服务国家药监局前置审核管理措施 ，准入环节更加精简。二是依据《医疗器械监督管理条例》， 进一步规范医疗器械网络销售准入条件 ，对新业态新模式保持了动态更新。
2025/4/28	国家 药监局	《医疗器械网络销售质量管理规范》	细化管理规范要求，明确医疗器械网络销售经营者和平台经营者应切实履行社会责任和义务，主动加强质量风险防控， 保障网络销售医疗器械产品质量安全 。
2025/4/30	国家 卫健委等 十三部门	《关于优化基层医疗卫生机构布局建设的指导意见》	强化基层服务能力。实施医疗卫生强基工程， 健全基层医疗卫生机构科室设置和设备配备 ，提升常见病和慢性病预防、治疗、康复能力。运用远程医疗和人工智能辅助诊断等技术，为居民提供全方位全生命周期的健康服务。
2025/5/13	国家 药监局	《免于进行临床评价医疗器械目录（2025 年版）》	在《免于进行临床评价医疗器械目录（2023 年）》基础上修订形成， 新增 28 项产品，扩展产品豁免范围 ，对 33 项产品的描述、名称、管理类别、分类编码等进行修订，提升产品条目准确性。
2025/6/5	国家 药监局等 三部门	《关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告》	从举报范围与奖励条件、举报程序和渠道、奖励标准和处理规则、信息保护与反报复机制、防范虚假举报与滥用等方面做出明确，进一步发挥药品医疗器械产业链质量安全内部监督作用，及时发现和控制药品医疗器械安全风险。
2025/6/10	中共中央、 国务院	《关于深入推进深圳综合改革试点深化改革创新扩大开放的意见》	在更高起点、更高层次、更高目标上深化改革、扩大开放，创造更多可复制、可推广的新鲜经验，更好发挥深圳在粤港澳大湾区建设中的重要引擎作用和在全国一盘棋中的辐射带动作用，为全面建设社会主义现代化国家作出贡献、提供范例。 探索人工智能辅助医疗设备准入应用机制 ，在安全可控前提下，探索人工智能辅助医疗设备数据采集、集成共享、合规使用的规则及标准。
2025/6/24	国家 药监局	《免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025 年）》	以《体外诊断试剂分类目录》（国家药监局通告 2024 年第 17 号，以下简称“新分类目录”）为基础，系统修订《免于进行临床试验体外诊断试剂目录》（国家药监局通告 2021 年第 70 号，以下简称“旧版豁免目录”）形成，在文件结构上增加一级序号、一级产品类别和二级序号，共豁免 445 项产品。相较于“旧版豁免目录”，三类产品豁免由 24 项增加至 27 项，二类产品豁免数由 399 项（其中 13 项不在新分类目录）增加至 418 项。

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2025/7/3	财政部	《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》	采购人采购预算金额4500万元人民币以上的医疗器械时，确需采购进口产品的，在履行法定程序后，应当排除欧盟企业（不包括在华欧资企业）参与。对于参与的非欧盟企业，其提供的自欧盟进口的医疗器械占比不得超过项目合同总金额的50%。上述措施不适用于仅自欧盟进口的医疗器械能够满足采购需求的采购项目。
2025/7/30	国家药监局	《国家药监局关于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》	明确 医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械 等是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。提出十个方面具体措施，完善审评审批机制，加强全生命周期监管，全力支持高端医疗器械重大创新，促进更多新技术、新材料、新工艺和新方法应用于医疗健康领域。
2025/7/30	工信部等七部门	《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》	以提升脑机接口产业创新能力为主攻方向，以生命科学与信息科学协同发展驱动，以开拓应用场景为牵引，以打造高性能整机产品为抓手，加强前瞻谋划和政策引导，加快培育形成未来产业新赛道。 到2027年，脑机接口关键技术取得突破 ，电极、芯片和整机产品性能达到国际先进水平，脑机接口产品在工业制造、医疗健康、生活消费等加快应用。 到2030年，脑机接口产业创新能力显著提升，综合实力迈入世界前列。
2025/8/15	国家医保局	《医疗保障按病种付费管理暂行办法》	突出了三个方面的规范： 一是规范总额预算管理 ，要求合理编制支出预算，在此基础上确定按病种付费总额，强调总额预算的刚性。 二是规范分组方案制定和调整 ，明确分组方案的制定主体、分组框架、数据和意见支撑、调整内容等，原则上要求分组方案两年调整一次。 三是规范核心要素和配套措施 ，厘清了权重、费率、支付标准等内涵，要求核心要素确定中医保部门要与医疗机构充分协商，达成一致。规范医保支付相关的配套措施，包括特例单议、预付金、意见收集、谈判协商和医保数据发布等，提高医保支付的科学水平。
2025/8/20	国家卫健委等四部门	《关于推进耳与听力健康工作的指导意见》	支持耳与听力领域前沿技术发展与转化 ，推动以临床需求为导向的耳科相关药品、医疗器械及听力检测诊断技术的研发与核心突破，依托信息化平台整合听力服务数据，推动人工智能技术在行业中的应用。
2025/8/26	国务院	《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》	部署加快实施“人工智能+”科学技术、“人工智能+”产业发展、“人工智能+”消费提质、“人工智能+”民生福祉、“人工智能+”治理能力、“人工智能+”全球合作六大重点行动。其中，“人工智能+”产业发展方面，提出培育智能原生新模式新业态， 开辟战略性新兴产业和未来产业发展新赛道 ；“人工智能+”消费提质方面，提出 加快人工智能与增材制造、脑机接口等技术融合和产品创新 ，探索智能产品新形态；“人工智能+”民生福祉方面，提出 有序推动人工智能在辅助诊疗、健康管理、医保服务等场景的应用 。

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2025/9/10	国务院	《医疗卫生强基工程实施方案》	优化升级县区医疗卫生设施设备。“十五五”期间，支持1000个左右紧密型县域医共体建设，推进县级医院、重点中心乡镇卫生院提质升级，加强县区医学影像、心电诊断、医学检验、消毒供应等资源共享，改善县级公立医院薄弱科室和乡镇卫生院设施设备条件，统筹配置“巡诊车+移动手术室”等移动设备，提高面向边远地区、山区海岛等巡回医疗服务能力。
2025/9/16	国家药监局	《采用脑机接口技术的医疗器械术语》	我国第一项脑机接口医疗器械标准，系统性构建了脑机接口医疗器械的术语体系，明确基本概念、范式类型、信号形态、信号处理及应用等核心术语及定义，为脑机接口医疗器械研发生产和科学监管提供权威、统一的通用语言和关键技术依据。
2025/9/16	国家药监局	《医疗器械注册自检检查指南》	作为药品监管部门对第二类、第三类医疗器械开展注册自检检查的指导性文件，也可作为注册申请人实施注册自检工作的参考依据，不作为法规强制执行。
2025/9/24	国家医保局	《关于做好脑机接口等创新医用耗材产品申报赋码工作的公告》	面向社会公开征集脑机接口技术、手术机器人、人工心脏、可穿戴超声技术等前沿技术和创新领域相关医用耗材产品信息，加快创新产品赋码工作。
2025/9/26	国家药监局	《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》	进一步明确对医疗器械网络销售经营者及电商平台经营者的现场检查要求，细化质量管理、信息展示、数据记录、平台责任等方面的具体规范，推动医疗器械网络销售全链条合规经营。
2025/9/28	国家金融监管总局	《关于推动健康保险高质量发展的指导意见》	扩大商业健康险保障范围，提出构建全覆盖、多层次的商业医疗保险产品体系，积极将医疗新技术、新药品、新器械纳入保险保障范围。
2025/11/4	国家药监局	《医疗器械生产质量管理规范》	在原国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2014年64号）基础上修订形成，自2026年11月1日起施行，共十五章132条，增加了质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工三个章节，契合医疗器械全生命周期质量风险管理新理念和质量管理体系建设新要求，进一步强化鼓励生产制造数智化转型，确保人工智能、信息技术和医疗器械唯一标识的有效应用。
2025/11/4	国家卫健委等五部门	《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》	围绕“人工智能+基层应用”“人工智能+临床诊疗”“人工智能+患者服务”“人工智能+中医药”“人工智能+公共卫生”“人工智能+科研教学”“人工智能+行业治理”“人工智能+健康产业”八大应用方向细化出24项重点任务。

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2025/11/7	国务院办公厅	《关于加快场景培育和开放推动新场景大规模应用的实施意见》	聚焦新领域新赛道、产业转型升级、行业领域、社会治理服务、民生领域五大方向，明确 22 个重点培育和开放场景。其中，在医疗卫生领域，提出推动大数据、物联网、 脑机接口等新一代信息技术及医疗机器人等智能设备集成应用 ，创新辅助诊断、远程医疗等医疗应用场景。在养老助残托育领域，提出创新服务机器人、智能可穿戴设备等应用场景，打造康复医疗、健康服务等相结合的生活服务场景。
2025/11/20	国家卫健委	《基层慢性病健康管理服务能力建设指引》	明确基层机构为提供慢性病健康管理服务所需的设备配备条件，为核心医疗器械的配置提供了直接依据。在基本条件方面，明确可配备雾化吸入装置、指脉氧仪、24 小时动态血压监测设备、糖化血红蛋白检测设备、动态血糖监测仪、人体成分分析仪。在拓展条件方面，则列出了包括动脉硬化检测仪、免散瞳眼底相机、峰流速仪、肺功能检测仪、一氧化氮检测仪在内的更高级设备清单。
2025/11/26	工信部等六部门	《关于增强消费品供需适配性进一步促进消费的实施方案》	推动健康产品创新发展，聚焦 高端医疗器械、可穿戴设备 等领域，拓展家用健康管理应用场景；优化适老化产品供给，加强适老化产品研发设计，重点开发应用养老服务机器人、多功能护理床、健康监测设备等急需产品。
2025/12/17	国家卫健委等六部门	《关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见》	基层医疗卫生机构要根据服务功能和服务动线，综合考虑服务人群、病种等因素，合理布局特色科室， 配备与开展的诊疗服务相适应的设备设施 。
2025/12/22	国家药监局	《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》	明确互联网医疗器械信息服务提供者应当以网站、客户端、应用程序为基本单元进行备案，在备案主体条件方面，要求信息服务提供者应当为依法成立的法人或者其他组织，并配备至少两名熟悉药品、医疗器械相关法律法规和专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。
2025/12/24	国家发改委、商务部	《鼓励外商投资产业目录（2025 年版）》	总条目共 1679 条，与《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》相比，净增加 205 条、修改 303 条， 新增人造血管、房颤消融设备及耗材、前列腺消融设备及耗材 等医疗器械内容。
2025/12/26	国家药监局	《优先审批高端医疗目录（2025 版）》	以清单形式明确列出硼中子俘获治疗系统、超高场磁共振成像设备（磁场强度 $\geq 5\text{T}$ ）、医用电子加速器、植入式脑机接口医疗器械、内窥镜手术控制系统、经导管三尖瓣置换或修复系统、微创青光眼手术（MIGS）用植入型青光眼引流装置、膜式氧合器（ECMO 用） 八类优先审批高端医疗器械 ，并明确其技术参数或预期用途。

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2026/1/7	工信部等八部门	《“人工智能+制造”专项行动实施意见》	配套制定了行业转型指引和企业应用指南。提出加快推进人工智能技术在制造业融合应用，打造新质生产力。推动智能装备迭代，加快发展 手术机器人、智能诊断系统等 ，加速智能医疗装备产品创新和临床应用推广；加速智能终端升级，聚焦远程医疗等重点场景，加快增强现实/虚拟现实（AR/VR）可穿戴设备、脑机接口等新型终端的产业化、商业化进程。
2026/1/13	民政部等八部门	《关于培育养老服务经营主体 促进银发经济发展的若干措施》	大力支持科技赋能养老服务，鼓励养老科技攻关及产品研发，加快推动 具身智能技术、新兴材料技术、基因技术、康复辅具 等产品研发，积极探索 脑机接口、外骨骼机器人、肌肉外甲 等技术，为身体功能退化的老年人提供科技支撑。
2026/3/2	科技部等四部门	《关于加快推动科技保险高质量发展 有力支撑高水平科技自立自强的若干意见》	优化科技保险产品开发和精算定价，在人工智能、集成电路、量子科技、生物制造、氢能和核聚变能、 脑机接口 、具身智能等重点科技和产业发展领域，鼓励开发科技保险专属产品，探索建立专项风险准备金制度。
2026/3/13	国家药监局	《关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告》	明确了七大类免于实施UDI的情形，并对重复使用器械、软件等特殊产品的标识方式提出了具体要求。
2026/3/13	国家药监局等三部门	《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告》	明确 2027 年 6 月 1 日起生产的全部第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）和全部第一类体外诊断试剂应当具有医疗器械唯一标识，2029 年 6 月 1 日起生产的全部第一类医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。
2026/3/24	国家药监局	《关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知》	在全国范围内组织实施为期三年的“春雨行动”。通过广泛挖掘临床创新创意 ，建立“征集筛选—对接匹配—辅导培育—转化落地”工作机制，构建“临床创意源头供给—医工协同技术攻关—央地联动培育赋能”的创新生态，畅通临床创新成果转化路径，培育一批具有显著临床应用价值的医工融合标志性产品上市，进一步满足临床需求、保障人民群众健康。

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

二、2025 年度省市层面重要政策盘点

（一）多省市加速新质生产力布局，脑机接口与 AI 医疗器械成为主要落点

2025 年省市医疗器械相关政策在培育新质生产力方面的导向更加鲜明，前沿赛道布局明显提速。北京、上海、广东、浙江、四川等重点地区均围绕相关前沿技术方向作出部署。总体来看，脑机接口与人工智能已成地方医疗器械政策集中布局前沿赛道。

在脑机接口方向上，重点省市已出台专项或相关支持政策。北京市发布《加快北京市脑机接口创新发展行动方案（2025—2030 年）》，从技术突破、平台打造、集群培育、场景建设、标准创制五方面部署重点任务，提出到 2030 年培育 3—5 家具有全球影响力的科技领军企业、100 家左右创新型中小企业，打造 1—2 个产业发展集聚示范区。上海市发布《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025—2030 年）》，以医疗级场景为核心，重点推进侵入式、半侵入式脑机接口产品落地应用、鼓励非侵入式发展，提出到 2027 年推动 5 款以上侵入式、半侵入式产品完成临床试验，引育 5 家以上核心企业、10 家以上骨干企业。四川省印发《四川省脑机接口及人机交互产业攻坚突破行动计划（2025—2030 年）》，同步推进侵入式、非侵入式技术路径，提出到 2027 年完成 3 款侵入式和 5 款非侵入式产品研发及医疗器械注册，实现年服务医疗患者超 5 万人次。南京市印发《南京市推进脑机接口产业创新突破行动方案（2026—2030 年）》，提出到 2027 年推动 5 款脑机接口产品完成创新研发和临床试验、进入注册审批阶段，并建设 2 个脑机接口产业集聚园区和 3 类公共服务平台。杭州市发布《关于支持类脑智能未来产业创新发展的若干措施》，明确重点支持脑机接口和类脑计算两大领域，并对增资扩产项目给予相应支持。深圳市在《深圳市国民经济和社会发展规划第十五个五年规划纲要》中明确提出前瞻布局培育脑机接口等未来产业，加快培育新型智能终端集群。此外，江西、海南、湖北、湖南等省份也已在相关政策文件中将脑机接口列入重点支持方向。

在人工智能方向上，多地也持续作出相关部署。北京市发布《北京市加快推动“人工智能+医药健康”创新发展行动计划（2025—2027 年）》，提出着力推动人工智能技术在创新药械产品研发、生产等环节应用，支持个性化植入耗材设计定制、智能诊疗产品研发，提升高端影像设备、手术机器人等医疗设备智能化水平，目标以人工智能技术助力不少于 20 个创新药械研发进入临床试验阶段。上海市发布《上海市发展医学人工智能工作方案（2025—2027 年）》，明确推动医学影像设备、可穿戴设备、医用机器人等创新医疗器械向智能化、精准化、个性化方向发展，支持多模态大模型等前沿技术赋能医疗器械设备，开发高性能人工智能医疗器械创新产品，建设人工智能医疗器械评价平台，规划将上海打造成为具有全球影响力的医学人工智能技术创新、应用示范和产业发展高地。广东省发布《广东省人工智能赋能制造业高质量发展行动方案（2025—2027 年）》，将生物医药列为重点赋能行业，支持 AI 医疗模型、医用机器人、智能医疗装备的研发制造，推动人工智能医疗器械产业化应用。浙江省印发《浙江省加快推动“人工智能+医疗健康”高质量发展行动计划（2025—2027 年）》，明确开发覆盖药械研发等领域的专病专科模型和医疗智能体，开展以智能医疗器械产品为重点的测试、评价、验证服务，深化推广智能医疗器械“研审联动”机制。除上述省市外，重庆、安徽、河北、海南、福建、辽宁等地也在相关政策文件中围绕人工智能医疗器械提出相关支持举措。

（二）全链条支持体系加快建设，政策覆盖研发、审评、生产、应用等关键环节

2025 年以来，全国多省市陆续出台相关政策支持医疗器械产业发展，全链条支持成为省市层面政策布局的重要方向。不少地方在相关文件中同时围绕研发创新、临床试验、注册审批、

生产制造、推广应用、企业出海、人才与金融赋能等方面作出安排，支持内容覆盖更趋完整。

其中，北京、上海、深圳、浙江、天津等重点省市相继围绕全链条支持作出部署。上海市发布《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》，围绕创新策源、临床赋能、审评审批、应用推广、企业培育、产业生态、国际化发展七个方面部署 20 项重点任务，并明确到 2027 年新增境内三类器械注册证超 500 件、海外获批产品超 100 件。北京市发布《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》，聚焦临床研发注册、成果落地推广、生态集聚链群、数字赋能升级、开放合作出海等五大方向，覆盖研发生产至国际注册全链条。深圳市发布《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》，从研发创新、注册审批、生产制造、推广应用、国际化发展等方面提出措施，明确对进入国家或省级创新医疗器械特别审批程序的二、三类器械加大支持，并争取第三类器械就近审评。浙江省发布《浙江省全链条支持创新药械高质量发展的若干举措》，围绕自主研发、临床质效、审评审批作出安排，对重点清单产品给予从药物发现到生产应用的全过程支持，并将二类创新器械特别审评时限压缩至 40 个工作日。天津市发布《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干措施》，重点加强创新策源、临床研究、注册审批、临床应用四方面工作，明确支持创新器械研发与优先审批，并推动创新药械入院使用和医保支付支持。

此外，四川、江苏、山东、湖北、湖南、海南、福建等全国多个省市也在相关政策中对多个环节作出安排。其中，四川省发布《四川省支持生物医药和医疗器械产业高质量发展若干政策措施》，围绕创新研发、临床研究、审评审批、生产流通、应用推广、多元支付、产业生态七个方面提出 21 条措施，对获批国省级创新器械给予最高 200 万元支持。江苏省发布《全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》，聚焦改革试点、审评审批、研发创新、对外开放、监管能力等方向提出 22 条措施，率先探索医疗器械跨境委托生产试点，支持境外高端医疗装备引进江苏生产并获得国产产品同等临床地位。山东省发布《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实施意见》，围绕创新策源、临床试验、审评审批、临床推广、国际化发展、质量监管六个方面提出 29 条措施，将临床试验启动前院内用时压缩至 25 周内，并构建覆盖全生命周期的智慧监管平台。

（三）多地完善 DRG/DIP 创新药械支付机制，除外支付、特例单议与专项激励并行推进

2025 年以来，地方围绕 DRG/DIP 框架下创新药械支付机制的探索持续深化，多地围绕除外支付、专项激励、特例单议等方式作出安排。与此前相比，相关政策覆盖地区有所扩大，支付支持路径也更趋多元。

在除外支付方面，北京市发布《第二批 DRG 付费新药新技术除外支付工作有关问题的通知》，公布第二批除外支付名单共 29 项（含 22 个药品、5 个耗材、2 个诊疗项目），并同步启动第三批申报。天津市印发《关于建立 DRG 付费除外支付工作机制的通知（试行）》，明确三年内新上市的药械产品可申报除外支付，提出要分批次完善目录并建立动态调整机制。上海市发布《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》，提出对创新医疗器械所涉及的诊疗项目实行医保预算单列支付、在 DRG/DIP 改革中单独支付，对高价值创新医疗器械独立成组、提高支付标准、不受高倍率病例数限制。四川省发布《四川省支持生物医药和医疗器械产业高质量发展若干政策措施》，完善 DRG/DIP 付费改革除外机制，对符合条件的创新耗材和医疗技术，在应用初期按项目或点数付费。

在特例单议方面，山东省印发《山东省按病组和病种分值付费特例单议实施办法》，明确规定使用新药耗新技术的病例可申报特例单议，评审通过后调整支付方式或付费标准。广东省

发布《关于进一步推进创新药械应用的若干措施》，明确使用创新药械费用较高的特殊病例经专家评议后，可按项目付费或提高支付标准。江苏省在《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》中明确，支持符合条件的使用创新药和医疗器械的病例纳入特例单议。

在专项激励方面，浙江在全国率先建立创新医药技术医保支付激励机制。2024 年，浙江省出台《浙江省创新医药技术医保支付激励管理办法（试行）》，为创新医药技术进入医保支付设计了从申报、审核到激励的全流程通路。2025 年 9 月，浙江发布《关于公布第一批创新医药技术医保支付激励目录的通知》，目录涵盖 25 个创新药品、3 个创新医疗服务项目和 2 个创新医用耗材，对高价值创新技术超出医保支付标准的部分给予定向激励，并设置三年阶梯式退坡机制。

表 2 2025 年以来省市层面主要政策汇总

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
北京	《加快北京市脑机接口创新发展行动方案（2025—2030 年）》	2025/1/7	北京市科委等三部门	聚焦 电极、芯片、算法 等底层核心技术攻关，建设开源、中试等公共服务平台；通过 医疗、康养、工业 等场景牵引产品应用，梯度培育领军企业与中小企业，同步完善 检测标准与伦理安全治理 体系。
	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025 年）》	2025/4/7	北京市医保局等九部门	临床试验启动压缩至 20 周 ，多中心伦理互认率提高至 90% 以上 。创新器械审评压缩至 30 个工作日 ，有源器械检验缩减至 90 个工作日 ，无源器械及诊断试剂缩减至 60 个 。攻关 脑机接口与手术机器人 技术，加快 首台套 创新器械入院，搭建高值设备租赁平台加速手术机器人迭代。
	《北京市加快推动“人工智能+医药健康”创新发展行动计划（2025—2027 年）》	2025/7/3	北京市科委等八部门	推动 人工智能辅助诊断、治疗决策、手术规划 等智能诊疗产品研发，提升 高端影像设备、手术机器人 等医疗设备智能化水平。遴选医疗机构开展人工智能医疗器械应用试点，探索入院 采购和结算 模式。支持 智能穿戴设备、康复设备 等产品研发，围绕人工智能医疗器械产品构建技术验证与评价方法、质量评价体系。
	《北京市加快人工智能赋能科学研究高质量发展行动计划（2025—2027 年）》	2025/7/4	北京市科委等五部门	重点支持研发 AI 辅助诊疗、数字疗法、医用机器人 等产品，推动医疗器械智能化发展。加速 AI 技术在 药械生产制造 全过程的赋能应用，实现药械产品的 智能化评测与自动化生产 ，贯通药械智能化研发和生产。
	《北京市医疗器械快速审评审批办法》	2025/8/1	北京市药监局	对第二类创新医疗器械和优先审批产品实施全流程加速，检验单独排序优先出具报告，技术审评压缩至 20 个工作日 ，行政审批缩短至 2 个工作日 。优选产品涵盖 医用机器人、高端影像设备、人工智能、脑机接口及新型生物材料 等。新增迭代升级变更快审和进口转国产快办措施。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
北京	《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》	2025/11/24	北京市经信局	推动 医工交叉联合 研发创新器械，对临床急需产品即收即检缩短检验时限。完善创新产品直接 推荐入院机制 ，统筹布局高端医疗装备 培训示范基地 。支持建设产业承载空间与共性技术平台，围绕 关键零部件及原材料 揭榜攻关。推进医疗健康 高质量数据集建设 与 人工智能辅助诊疗技术 应用，支持企业国际注册认证。
	《关于印发第二批 DRG 付费新药新技术除外支付工作的通知》	2025/12/26	北京市医保局	公布第二批除外支付名单共 29 项，含一次性使用无菌复合式冷热消融针、血流导向密网支架、经导管主动脉瓣膜系统等 5 个耗材 。使用名单内品种的病例，费用达所在 DRG 组次均费用 2 倍以上 且品种费用占比 超 50% 的，按差额核增支付。
	《北京市支持医疗健康领域人工智能应用发展行动计划（2026—2027 年）》	2025/12/30	北京市卫健委	构建人工智能技术驱动的 药械研发新范式 ，为医疗器械研发提供数据基础。鼓励医疗机构研发使用 电子病历质控、影像数据质控 等人工智能产品并支持其扩大应用范围，同时加大在提升运营效益方面的人工智能产品投入，支持人工智能产品 入院应用 。
	《北京市医疗健康领域支持人工智能产业创新发展若干措施（2026—2027 年）》	2025/12/30	北京市卫健委	聚焦 医学影像、辅助诊断、手术规划 等领域发布需求清单并搭建供需对接与试点开放机制。给予企业算力与研发工具支持，建立测评中心，建设产品超市遴选安全产品， 创新支付定价 推动入院应用。
	《关于进一步加快建设全域人工智能之城的实施方案（2026—2027 年）》	2026/1/29	北京经开区管委会	建设国家人工智能医疗健康应用 中试基地 与多模态医疗数据 标注基地 ，加快 临床诊疗、医学影像 等数据汇聚及高质量数据集建设，聚焦 医学影像分析、智能辅助手术 等场景开展模型训练与产品创新。
	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2026 年）》	2026/4/7	北京市医保局等十部门	完善 创新器械临床试验绿色通道 ，深化项目制管理加速审评。推动腔镜、骨科、神外、介入等 手术机器人全品类 入院使用并纳入绩效监测，将机器人辅助操作纳入立项。开展检验前置服务，优化出海认证支持国际化推广。
上海	《上海市发展医学人工智能工作方案（2025—2027 年）》	2024/12/24	上海市人民政府	提出推动 医学影像设备、可穿戴设备、医用机器人 向智能化、精准化、个性化发展，并支持 多模态大模型、柔性感知 等前沿技术赋能器械研发，对医学人工智能医疗器械实施优先审评审批。
	《上海市脑机接口未来产业培育行动方案（2025—2030 年）》	2025/1/10	上海市科委	以医疗级场景为核心加快 侵入式、半侵入式 脑机接口产品研发与临床试验，突破 高通量柔性电极、低功耗神经信号采集芯片、植入式电池 等核心器件，推动运动控制、言语合成、视觉重建等产品进入创新医疗器械特别审查程序，构建检测评价体系并加快审评审批。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
上海	《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》	2025/4/25	上海市人民政府	利用物联网、大数据等手段对医疗机构采购和使用医疗器械实施过程监管，对高值医用耗材实行 全过程可追溯跟踪监控 。加强对医疗器械产业监管，提升研发制造水平，支持 医疗人工智能、脑机接口 等新业态健康发展。
	《2025 年上海市深化医药卫生体制改革工作要点》	2025/5/16	上海市卫健委等八部门	明确加强审评队伍建设提升效率，落实专人专班服务加快 创新器械上市 。聚焦“ 新优药械 ”优化入院与多元支付，明确耗材单列支付政策。完善 价格项目管理 支持创新技术应用，推进医学人工智能与数字化转型赋能。
	《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》	2025/7/17	上海市药监局	根据医疗器械 管理类别、重点监管品种目录及企业年度综合风险信用等级 划分监管级别，实施差异化检查频次。目录内二三类器械企业原则上 每年至少一次 全项目检查，信用等级越低检查频次越高。
	《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》	2025/7/20	上海市药监局	对工作原理或作用机理为 国内首创 、技术处于国内领先且临床价值明显的第二类创新医疗器械，在注册申请前及审评过程中设立特别通道优先办理。技术审评在 20 个工作日 内完成，行政审批在 5 个工作日 内完成。
	《上海市具身智能产业发展实施方案》	2025/7/28	上海市人民政府	提出推动 具身智能 在医疗康养领域示范应用，研发具备多模态感知、柔顺运动和场景自适应决策能力的 医疗及护理机器人 ，构建仿真训练平台突破复杂场景多任务适应性瓶颈，形成安全适宜的 辅助医疗与康复 解决方案。
	《已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定》	2025/8/14	上海市药监局	对进口或外省市已取得注册证的 第二类医疗器械 转入本市生产简化注册流程，允许使用原注册申报资料并免于重复开展检验与临床评价，建立前置服务与咨询专线，注册审批于 5 个工作日 内完成。
	《关于本市试行脑机接口相关医疗服务价格项目的通知》	2025/8/26	上海市医保局、卫健委	为脑机接口技术前瞻性设立医疗服务价格项目，增设 侵入式脑机接口置入费、侵入式脑机接口取出费、非侵入式脑机接口适配费共 3 项 。价格由 医院自主确定 ，暂不纳入基本医疗保险支付范围。
	《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》	2025/9/4	上海市人民政府	推动创新策源、临床转化、审评审批、应用推广与支付保障全链条发展。聚焦高端影像、植入介入、手术系统、人工智能器械等重点领域加速迭代， 二类器械审评压缩至 40 个工作日 ，更新“新优药械”目录推动入院。 创新器械诊疗项目 实行医保单列支付，高价值产品在 DRG/DIP 中独立成组、提高支付标准。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
上海	《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》	2025/10/16	上海市药监局等三部门	明确建立 临床急需药械临时进口跨部门服务机制 ，医疗机构向国家药监局申请并抄报本市相关部门。 非首次进口或相同品种 可沿用首次评估意见，仅对数量进行评估。药品通关单1个工作日内出具，海关协助加快通关。
	《上海市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若干措施》	2025/10/23	上海市人民政府	围绕研发创新、审评审批与检验检测深化医疗器械监管改革，聚焦 人工智能医疗器械、医用机器人、脑机接口 等重点领域建立服务清单跨前指导，对创新性强的 二类器械优先审评并将注册周期压缩至六个月 ，对临床急需器械实行即收即检。
广东	《广东省促进银发经济高质量发展增进老年人福祉实施方案》	2025/2/24	广东省人民政府	发展 康复辅助器具 产业，鼓励采用新技术新工艺加快 适老化康复辅具、智能穿戴设备、居家养老监护 等产品创新研发。支持发展智能轮椅、移位机、康复护理床等照护产品，扩大认知评估训练、睡眠障碍干预等设备供给。
	《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》	2025/4/7	深圳市发改委等四部门	聚焦 高端医学影像、医用机器人、植入器械、AI诊断 等，支持创新医疗器械研发。对通过特别审批的二、三类器械予补助。建AI研发平台、临床试验中心，推行 研审联动 。支持产线建设、园区供给，拓展应用与出海。
	《广东省加快推动核医疗产业高质量发展行动方案（2025-2030年）》	2025/6/13	广东省发改委	加快 核医疗装备产业发展 ，聚焦质子治疗、重离子治疗、硼中子俘获治疗等 高端放疗装备 开展技术攻关及系统集成，推动医用直线加速器、伽玛刀等迭代升级。推进SPECT/CT、PET/CT等 高端影像装备 在粤产业化布局，支持国产中高能加速器及配套装备研发生产。
	《推动医疗器械产业高质量发展行动方案（2026-2030年）》	2025/7/17	深圳市宝安区科创局	支持 高端医疗器械发展 ，创新医疗器械（特别审查）单产品最高 200万元 、单主体年最高 1000万元 ；一般三类注册证首次获批 30万元/产品 ，年累计最高 150万元 。
	《广东省医保局关于公布美容整形和脑机接口等医疗服务价格项目的通知》	2025/9/17	广东省医保局	公布侵入式脑机接口置入费、侵入式脑机接口取出费、非侵入式脑机接口适配费共 3项脑机接口价格项目 。制定全省最高限价，其中，侵入式脑机接口置入费 6600元/次 ，取出费 3200元/次 ，非侵入式适配费 966元/次 。各地市在省最高价范围内制定具体价格。
	《关于进一步推进创新药械应用的若干措施》	2025/9/28	广东省工信厅等四部门	从挂网采购、入院应用到支付支持全链条推进创新医疗器械应用。创新器械挂网实行随报随审， 15个工作日内完成审核 。开辟临床应用绿色通道，不得以目录数量等理由限制入院。对使用创新器械导致费用较高的特殊病例，经专家评议后可在 DRG/DIP中按项目付费或提高支付标准 。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
广东	《关于进一步完善药品和医用耗材采购工作的指导意见》	2025/11/7	广东省医保局等三部门	完善 医用耗材采购 ，实行线上采购并常态化监测网采率，严格控制备案采购比例。扩大集采范围、优化采购规则， 支持创新医疗器械 ，对价格风险品种实施标识管控，联动省外低价、规范中选与非中选产品价差。
	《深圳市福田区支持医药与医疗器械发展若干措施》	2025/12/31	深圳市福田区科工局	联动国家药监局大湾区分中心提供研审联动服务，依托 河套深圳园区“双税优惠” 吸引机构集聚。聚焦高端医学影像、医用机器人、植介入器械、体外诊断等领域，对 通过创新特别审批或首次取得三类注册证的产品 单个品种最高支持 200 万元 ，年度累计最高 300 万元 ，覆盖核心技术攻关、AI 研发、临床试验、产业化及国际化。
	《深圳市发展和改革委员会战略性新兴产业专项资金操作规程》	2026/1/6	深圳市发改委	支持 高端医疗器械领域 ，对核心技术攻关、医工融合、注册认证、产业化项目予以资助。按项目总投资给予分阶段支持，对取得三类 医疗器械注册证 项目按研发投入补助，对国家创新医疗器械给予专项奖补。
	《新修订〈医疗器械生产质量管理规范〉实施方案》	2026/1/7	广东省药监局	推动全省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业在 2026 年 11 月 1 日施行前完成质量管理体系改造升级，紧扣 全生命周期管控、质量保证与风险管理、数智化赋能 三大核心要求。
	《粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2025 版）》	2026/2/5	广东省药监局、卫健委	2025 版医疗器械目录收录 70 个品种 ，涵盖外科手术机器人、经导管主动脉瓣膜、介入式心室辅助泵等 高端诊疗设备 ，重点覆盖 心血管介入、神经调控、骨科植入等领域 。创新性建立引领性品种遴选机制，推动品种收录从“被动收录”转向“主动引领”。
	《广州市关于进一步支持创新药械发展的通知》	2026/2/6	广州市医保局	从 目录落地、研发支持、临床应用及多元支付 等方面推进创新药械发展。建立医疗新技术病种申报通道，支持 脑机接口、核医疗 等申请 新增 DIP 病种 并独立确定分值，并将“ 港澳药械通 ”产品纳入 DIP 特殊项目 给予分值加成并建立特例单议绿色通道，创新药械目录产品不计入基本医保自费率指标。
	《广东省按病种付费医疗保障经办管理规程》	2026/3/12	广东省医保局	建立特殊病例单议机制，住院时间长、费用高或使用新药耗新技术的复杂病例可申报单议，经评审通过后可按项目付费或调整支付标准。申报比例原则上不超过 DRG 结算人次的 5% 或 DIP 结算人次的 5‰ 。
	《广州市卫生健康委推进“港澳药械通”政策深入实施十条措施》	2026/3/30	广州市卫健委	推动“ 港澳药械通 ”深化实施，通过建立临床需求导向的遴选机制 加快创新药械引进 ，同步组建真实世界研究示范联盟推动证据在注册与医保准入中转化应用，并探索“ 基本医保+商业保险+社会救助 ”的多层次支付模式。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
天津	《天津市全链条支持生物医药创新发展的若干措施》	2025/1/25	天津市人民政府	围绕 创新策源、临床研究、注册审批、临床应用 等六方面推出 25条 措施全链条支持产业发展。培育 高值医用耗材、脑机接口 等特色赛道，对创新医疗器械研发及上市后评价给予科技计划项目资助。此外，对于 二类创新器械 的审评压缩至 40个工作日 ，检验时限压缩至 60个工作日 ，同步推动 AI医疗产品与脑机接口 在医疗机构示范应用。
	《关于建立DRG付费除外支付工作机制的通知(试行)》	2025/4/14	天津市医保局	建立 DRG付费除外支付工作机制 ， 三年内新上市 的医疗器械若临床效果较传统有明显提升且对病组支付标准影响较大，即可申报除外支付。 分批次完善目录并建立动态调整与退出机制 ，为创新器械临床应用打开支付通道。
	《关于做好第二类医疗器械审评审批事前指导有关事项的通知(试行)》	2025/4/15	天津市药监局	对基本定型、分类明确的 二类器械 ，企业可申请立项、设计、检测、临床评价等六阶段 提前介入服务 ，4个工作日内审核、5个工作日内启动沟通，提前规避风险、减少补正，加速产品上市。
	《关于修订已上市第二类医疗器械产品在津注册有关事项的通知》	2025/12/29	天津市药监局	对 同一实际控制人 转入的进口或外省 已上市二类医疗器械 ，允许使用原注册申报材料简化申报，实行事前沟通与优先检验，技术审评 5个工作日内完成 。创新医疗器械注册及生产许可等事项优先办理。
	《支持创新医药产品高质量发展若干措施》	2026/1/23	天津市卫健委、医保局、药监局	围绕 医保支付、临床应用、多元支付 等方面推出 22条 措施支持创新器械发展。对创新医疗器械耗材集采协议期内新上市产品给予价格倾斜，特例单议逐步实现按月评议。 探索DRG/DIP除外支付 ，成熟创新技术可独立成组。通过长护险制度搭建应用场景，推动 康复辅具与智能穿戴设备 落地应用。
山东	《山东省按病组和病种分值付费特例单议实施办法》	2025/2/12	山东省医保局	建立 DRG/DIP特例单议机制 ，明确住院时间长、费用高、使用新药耗新技术及复杂危重症等不适合按标准支付的病例可申报单议。评审通过后可 实行按项目付费或调整支付标准 ，为创新医疗器械临床使用提供支付通道。
	《山东省第二类创新医疗器械审查审批程序》《山东省第二类医疗器械优先审批程序》	2025/11/19	山东省药监局	对国内首创、核心专利、临床价值突出产品开通 创新通道 ；对临床急需、重点领域产品实行 优先审批 ，均提供提前介入、研审联动、专人指导，大幅压缩审评审批时限。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
山东	《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实施意见》	2025/12/25	山东省人民政府	围绕创新策源、临床试验、审评审批等六方面推出 29 条措施。临床试验启动前院内用时压缩至 25 周内 ，支持 中试基地建设并建立园区创新服务网络 。深入开展“ 春雨行动 ”，重点支持 脑机接口、手术机器人 等领域，组织医工对接提供早期注册辅导。创新器械挂网随报随挂 15 个工作日 办结，创新耗材纳入医保支付并支持 特例单议 。
	《2026 年全省药品医疗器械化妆品注册许可工作要点》	2026/4/10	山东省药监局	以落实深化监管改革实施意见为主线，部署年度器械注册许可重点工作。 深化审评服务 ，加快审评分中心建设，深入实施“ 春雨行动 ”，促进临床创新成果向器械产品转化，对重点品种实行全程跟踪服务。 规范注册管理 ，为创新产品提供个性化指导，健全二类器械审评体系，持续优化审评审批效能。
浙江	《关于进一步促进生命健康产业创新发展的实施意见》	2025/5/31	杭州高新区（滨江）管委会、政府办公室	发展 体外诊断、高端医疗装备及核心部件、植入类产品与高值耗材 。进入国家创新或优先审批程序首次获证并产业化的器械，按研发投入 40% 最高资助 600 万元 ； 二类、三类创新器械首次获证 产业化，按 20% 分别最高资助 200 万元、400 万元 。采购 首台套 器械按金额 20% 奖励医疗机构。
	《关于公布第一批创新医药技术医保支付激励目录的通知》	2025/9/24	浙江省医保局	公布第一批创新医药技术医保支付激励目录，涵盖 25 个创新药品、3 个创新医疗服务项目和 2 个创新医用耗材 。目录内品种依据《浙江省创新医药技术医保支付激励管理办法》享受支付激励，超出支付标准部分给予定向补偿并实行三年阶梯式退坡。
	《浙江省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实施意见》	2025/10/22	浙江省药监局等七部门	从 创新策源、审评审批、产业合规、政策集成 等方面深化改革。布局建设 器械概念验证中心与中试基地 ，推进“研审联动”并对创新药械注册核查即到即办，取消血管支架、人工瓣膜等 四类创新耗材医保支付最高限额 ，简化省外二类器械迁入审批并开展 脑机接口 等重点领域审评要点研究。
	《关于支持类脑智能未来产业创新发展的若干措施》	2025/12/12	杭州市人民政府	聚焦 脑机接口与类脑计算 两大领域，对进入国家创新医疗器械特别审查或优先审批程序的类脑智能产品给予最高 50 万元 奖励，新获 三类器械 注册证最高奖励 100 万元 、创新型 二类器械 最高 50 万元 。支持医疗健康领域新产品示范应用， 首台套 产品按销售额 10% 最高补助 300 万元 。
	《杭州市“智造社区”建设行动计划（2026—2027 年）》	2025/12/30	杭州市经信局、财政局	将 高端医疗器械 列为重点产业链核心制造环节，通过“ 智造社区 ”建设保障产业发展空间。符合 未来产业新赛道 的项目可按国家工业用地最低价标准确定出让起价，运营主体最高可获 500 万元 奖励。
	《浙江省现代化中试平台建设管理办法（试行）》	2026/2/28	浙江省经信厅、财政厅	支持具备条件的企事业单位建设省级中试平台，为新产品的 设计验证、工艺验证、生产验证 等提供综合性中试服务。对新认定的省级中试平台按新投入中试设备支出给予分档补助， 最高不超过 1000 万元 ，年度绩效评价优秀的给予 100 万元 奖励。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
四川	《成都市促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》	2025/1/17	成都市人民政府	对 首次获批的三类器械 按研发投入 20% 给予最高 500万元 奖励，纳入国家创新或优先审批程序的再加 100万元 ； 二类器械 纳入省创新或优先审批程序的按 10% 最高奖励 200万元 。同时完善 DRG除外机制与特例单议 ，推动手术机器人和AI辅助诊断等创新产品加快临床应用。
	《四川省脑机接口及人机交互产业攻坚突破行动计划（2025—2030年）》	2025/5/12	四川省经信厅等八部门	聚焦 脑机接口及人机交互 产业链，引育上下游企业构建产业生态圈，推进 侵入式、非侵入式脑机接口 产品研发及医疗器械注册，开放医疗健康等场景开展应用试点。重点突破 低功耗脑机芯片、高精度柔性电极、植入式微型医疗级电池 等核心器件。
	《四川省支持生物医药和医疗器械产业高质量发展若干政策措施》	2025/12/15	四川省人民政府	从 创新研发、审评审批、应用推广到多元支付 等七方面推出21条措施。对获批国省级创新器械按研发投入 30% 给予最高 200万元 补助，累计最高 1000万元 。对二类器械的审评压缩至 35个工作日 ，设创新及罕见病器械绿色通道。 完善DRG/DIP除外机制 ，对创新耗材和新技术初期按项目或点数付费，推动医工联合攻关关键材料与远程智慧器械发展。
重庆	《重庆市智慧医疗装备产业创新发展行动计划（2025—2027年）》	2025/11/18	重庆市人民政府	聚焦 高端医疗设备、高值耗材、体外诊断及AI医疗器械 ，对新获批产业化三类器械单证最高奖 300万元 ； 二类器械审评 时限压至 40个工作日 ；建创新产品快速入院机制，医工协同攻关。
	《重庆市创新医疗器械推广应用项目管理办法（试行）》	2025/12/30	重庆市卫健委等五部门	聚焦 高端医疗设备、高值耗材、体外诊断和AI器械 ，目标2027年产值超300亿元。二类器械审评缩至 40个工作日 ，获批三类器械最高奖 300万元 ，创新产品 3个月 内挂网。
	《重庆市深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展若干措施》	2026/1/21	重庆市人民政府	依托国家药监局药品和医疗器械审评检查西南分中心，聚焦 脑机接口、手术机器人、人工智能 等领域提供对接服务。 二类器械审评 压缩至 40个工作日 ，对进入创新或优先审批程序的优先审评审批。无源器械检验缩至45个工作日， 有源器械缩至90个工作日 。医疗器械出口销售证明审核时限压缩至2个工作日。
湖北	《湖北省加快推进人工智能在医疗卫生领域应用工作实施方案（2025—2027年）》	2025/7/29	湖北省卫健委等十部门	建设 人工智能医疗器械科技成果转化中心 ，提供概念验证、中试研发与临床试验评价服务，推进人工智能与医疗器械深度融合。同时发挥人工智能在 术前规划、术中导航与实时监测 中的作用，提升外科手术精准化水平。
	《关于支持医疗器械产业高质量发展服务支点建设的若干措施》	2026/2/28	湖北省药监局	出台“四个优化、四个支持、四个促进”十二条措施。优化检验审评审批流程， 二类器械审评 缩至 40个工作日 ；支持 医用机器人、脑机接口 等高端器械发展，加速临床成果向产品转化；促进产业链深度融合与集群发展，构建全链条产业生态。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
湖北	《关于支持脑机接口产业创新发展的若干措施》	2025/10/9	武汉市东湖新技术开发区管理委员会	支持 脑机接口医疗器械 研发。对获批二、三类 脑机接口医疗器械 ，以获得注册证并实现产业化为标准，给予不超过前溯3年研发费用的 40% ，分别最高支持 300万元、500万元 。
江苏	《关于全面推进药品医疗器械监管深层次改革促进医药产业高质量发展的若干政策措施》	2025/8/12	江苏省人民政府	围绕审评审批改革、研发创新支持、临床应用推广及医保支付激励等方面推出23条措施。在审评端推行 二类器械注册与生产许可并联审批 ，创新产品优先核查，并将 有源器械检验压缩至60个工作日 ；同步支持 脑机接口、医用机器人 等前沿攻关，创新器械挂网实行随报随挂、15个工作日办结， 使用创新器械的病例可纳入特例单议 。
	《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展专项实施方案》	2025/9/13	江苏省人民政府	围绕 研发创新、审评审批、临床应用 等方面推动医疗器械全产业链发展。推动 AI赋能器械 设计制造，指导企业申报AI诊断软件注册证并提升审评能力。创新耗材挂网随报随挂，在 放射、超声 等检查项目中设立“ AI辅助 ”扩展项。
	《江苏省医疗器械行业智改数转网联实施指南》	2026/2/28	江苏省工信厅	围绕研发、生产、质控、流通全链条数字化改造，推进智能产线、数字孪生、AI质控与 全生命周期追溯 ；推动核心零部件国产化、关键工序智能化，建设智能工厂与数字化车间。
	《江苏省脑机接口产业创新发展行动方案》	2026/3/9	江苏省工信厅等九部门	推动脑机接口医疗器械加快注册审批，到2030年不少于20款产品获批。聚焦 植入式神经调控、微创脑机系统与康复设备 等，建设省内 三甲医院临床试验场景 ，加快审评审批。
湖南	《湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）》	2025/1/15	湖南省药监局	根据器械风险程度与企业质量管理水平划分 四级监管 ，对高风险企业每年全项目检查不少于一次，较高风险企业每年检查不少于一次，一般风险企业每两年检查不少于一次，低风险企业每年随机 抽查25%以上 。
	《湖南省贯彻落实国务院“人工智能+”行动的实施方案》	2025/10/27	湖南省人民政府	攻关 脑机接口软硬件与智能康复评估系统 关键技术，加大 医用机器人、脑机交互产品在手术、康养、护理 等场景推广，构建全链条智能服务体系，加快 乡村人工智能辅助诊断系统 覆盖。
	《关于支持湘潭市医疗器械产业高质量发展的若干措施》	2026/1/27	湖南省人民政府	支持医疗器械产业高质量发展，压缩 二类器械 审评时限，提供注册前置服务。对创新器械实行 优先挂网、优先采购 ，支持医保与商保支付，推动 高端器械、医用机器人 等产业化。
	《关于促进生物医药产业创新发展的若干意见》	2026/2/14	湖南省人民政府	重点支持 高端医疗器械 研发与产业化，对 三类 创新器械最高奖补 500万元 ， 二类 创新器械最高奖补 100万元 。优化审评与检验检测流程，将首台套器械纳入首购目录。鼓励建立 脑机接口、人工智能 等前沿领域产业园区。
	《湖南省级人工智能终端产品认定管理办法（试行）》	2026/2/26	湖南省工信厅	认定十大类AI终端；覆盖 AI影像诊断、医疗机器人、智能仿生假肢、脑电头环 等AI医疗器械；认定有效期2年；可申请资金奖补、优先示范推广。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
福建	《厦门市全链条支持生物医药产业高质量发展若干措施》	2025/4/29	厦门市科技局等五部门	支持医疗器械创新研发与产业化，设立检测中心并缩短办证时限。建立医学伦理审查互认机制， 新优药械费用 医保单列结算且不计入 DIP 相关指标考核。新优器械纳入目录后 1 个月内召开药事会并优先入院，推动 手术机器人、医学影像等高端产品 研发与应用。
	《贯彻落实〈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〉的工作方案》	2025/8/27	福建省药监局等十一部门	围绕研发创新、审评审批、产业合规等方面提出 24 条措施。明确 压缩二类器械审评时限 ，对创新器械快速审批并加急检验，建立提前介入与特别审查机制，支持新优器械入院与挂网采购，完善医保支付。
	《关于遴选和培育“人工智能+医疗卫生”应用场景创新项目的通知》	2025/12/30	福建省卫健委	明确每年遴选 10 个以上可复制推广的“ 人工智能+医疗卫生 ”高价值应用场景并纳入项目库分级培育。重点推动 智能医疗装备 研发攻关，支持国产智能医疗装备在医疗机构的 首台（套）应用与推广 ，促进人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅攻关。
	《福建省人工智能项目实施方案》	2026/2/4	福建省工信厅	围绕行业垂直模型、优质产品、创新平台、优质企业及算力服务五类项目实施支持。在人工智能优质产品方面，支持开发 智能装备、具身智能、脑机接口 等产品，对入选产品给予一次性 50 万元 奖励。
	《关于支持康复辅助器具产业高质量发展的若干措施》	2026/2/12	福建省工信厅等九部门	支持 人工智能、脑机接口 等技术在 康复辅助器具 领域集成应用，鼓励开发 护理机器人、康复机器人、仿生假肢、智能穿戴设备、体外骨骼 等产品。推动康复辅助器具医疗器械项目成果转化并加强监管。
海南	《关于支持数字疗法产业高质量发展的若干措施》	2025/10/28	海南省药监局	将数字疗法按 第二类医疗器械 管理，开辟注册绿色通道，审评时限压至 20 个工作日 。支持真实世界数据应用、检审联动与临床转化，省外二类产品迁入最快 5 个工作日 办结。
	《支持高端医疗器械产业创新发展若干措施的通知》	2025/10/28	海南省药监局	发挥海南自贸港与乐城先行区政策优势，强化 真实世界数据 在审评注册、上市后评价及医保准入中的 全链条应用 。对创新医疗器械实行专项服务小组全程跟踪， 审评审批时限压缩至法定时长的 45% 。支持园区 共建中试平台 ，引导高端器械企业向创新资源富集区域集聚。
	《海南省推动“人工智能+”行动方案（2026—2028 年）》	2026/2/18	海南省人民政府	推动“人工智能+”医疗健康场景落地，加快 AI 辅助诊断、远程医疗、医学影像智能诊断 等应用，探索建设临床专病专科垂类大模型和智能体，推动基层诊疗智能辅助系统部署，赋能三医协同治理。
	《关于支持脑机接口医疗器械产业高质量发展的若干措施》	2026/3/4	海南省药监局	推动脑机接口医疗器械从研发、临床到转化全链条加速落地 。依托乐城先行区拓展真实世界数据应用与注册申报，实施专人辅导与检验优先受理。支持建设概念验证中心加速成果转化，筹建省级标准化工作组。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
海南	《以药品安全高水平监管促进医药产业高质量发展行动方案》	2026/3/23	海南省药监局	做精高端医疗器械产业，通过推广“乐城研用+海口生产”模式实现创新产品在琼落地，同步实行“一对一”跟踪前置服务， 力争每年获批三类器械超 10 个 。充分利用自贸港优势，将二类创新器械审评时限压缩至法定时限的 45% ，每年促推 10 个 国际创新药械通过真实世界研究辅助获批。
河南	《河南省医疗器械设备产业园区布局建设方案》	2025/3/27	河南省人民政府	在全省重点布局建设 7 个专业化医疗器械设备产业园区，坚持“一区一园一主业”，主要聚焦 医学影像设备、体外诊断、高值医用耗材、医用机器人、康复辅助器具、脑机接口 等领域。到 2027 年产业规模超 700 亿元 ，到 2030 年超 1500 亿元 。
	《关于进一步深化药品监管改革创新服务推动医药产业高质量发展的实施意见》	2025/5/30	河南省药监局	围绕研发创新、审评审批、产业协同、监管能力四方面提出 24 条措施。提出 缩短二类创新器械审评审批时限 ，无源器械检验缩至 20 个工作日， 简化省外及进口器械迁入注册 ，对 先进医疗装备、人工智能器械 等重点领域实行专班服务。
	《河南省医药产业提质升级行动计划》	2025/10/30	河南省人民政府	从创新策源、临床服务、审评检验、生产制造到市场拓展推动产业提质升级。提出对无源器械检验缩至 20 个工作日，对 创新性强的二类器械优先安排注册检验与审评核查 ，推动 人工智能医疗器械 关键技术攻关。
河北	《关于支持创新药械高质量发展若干措施》	2025/12/26	河北省药监局等十部门	完善 DRG/DIP 特例 单议机制，对使用创新医疗器械费用过高病例给予合理支付；建立创新药械目录，要求医院 3 个月内“应配尽配”。
	《河北省按病种付费特例单议工作细则（暂行）》	2026/4/14	河北省医保局	建立 DRG/DIP 特例单议机制 ，运用 创新医疗技术或创新药耗 导致费用较高的病例可申报单议。住院费用超同级别机构该病组支付标准或该病种次均费用 5 倍 ，或监护病房使用超总住院天数 60% 等情形可申报，审核通过后按项目付费或追加权重 / 分值补偿。
安徽	《安徽省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若干措施》	2025/11/6	安徽省药监局等十七部门	对省内在研创新器械实行“ 提前介入、一企一策、全程指导、研审联动 ”，纳入创新或优先审批程序的产品提供研发、检测、临床、注册上市等全过程一对一服务，同步制定创新药械目录开通挂网绿色通道，医疗机构“应配尽配”。
	《安徽省支持创新医药高质量发展若干措施》	2026/3/27	安徽省医保局	对合理使用协议期内医保谈判药，或 近三年新医疗技术 （含医用耗材）费用占病例总费用 50% 以上，且病例总费用超过病组高倍率界值的，经审核可不纳入 DRG/DIP 付费 ，不占用特例单议名额。
黑龙江	《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若干措施》	2025/9/12	黑龙江省药监局	全力支持医疗器械创新发展。 对临床价值明确、创新性强的第二类器械实行创新、优先特殊注册程序 ，优先安排注册检验、技术审评和体系核查。进口二类器械迁入可提交原注册申报材料，符合条件的注册产品减免现场核查， 创新器械检验即送即检 。

省市	政策名称	发布时间	发布部门	重点解读
黑龙江	《黑龙江省药品监督管理局支持医疗器械创新发展若干举措》	2025/9/16	黑龙江省药监局	重点支持 医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料等创新器械 。对 第二类创新医疗器械实施创新特别审查 ，强化前置审评与体系核查前移服务，主动指导产品分类界定和检测临床评价，制定不良事件报告指南并拓宽出口证明范围。
辽宁	《落实“健全支持创新药和医疗器械发展机制”的若干措施》	2025/3/25	辽宁省药监局	制定第二类创新器械特别审查程序，将 医用机器人、脑机接口设备、医学影像设备等高端产品纳入优先注册 。对重大器械产品实行专人专班、提前介入，在临床试验、注册申报、生产许可等关键环节跨前服务，建立优先检验绿色通道即收即检。
山西	《山西省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若干措施(试行)》	2025/5/14	山西省药监局等十二部门	深化药械监管改革，对临床急需器械审评时限压缩至 30 个工作日，注册类器械检验缩至 20 个工作日。建立“ 一品一策、全程跟踪 ”服务机制，支持进口器械转产省内。同时 推动高风险植入性创新器械生产信息化应用 ，对符合条件的罕见病用二类创新器械减免临床试验。
云南	《云南省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十九条措施》	2025/7/9	云南省药监局等十一部门	全过程支持医疗器械创新发展。对临床价值明确的 第二类创新器械进入特别审查程序 ，审评时限压缩至 30 个工作日 以内，体系核查时限压缩至 20 个工作日 以内。鼓励省外和进口已上市第二类器械迁入生产，同步进行注册体系核查与生产许可现场检查，时限压缩至 20 个工作日 以内。
广西	《广西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行动方案（2025—2027 年）》	2025/10/15	广西壮族自治区人民政府	全面深化药品医疗器械监管改革。二类审评审批时限缩短 50% 以上，无源及诊断试剂检验缩至 30 个工作日，有源器械缩至 90 个工作日，支持 AI 器械与医用机器人创新 ，建立“ 新优药械 ”目录并纳入医保支付。

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

第二章

产业篇

一、2025 年度我国医疗器械产业发展概况

二、2025 年度产品创新动态追踪

三、2025 年度龙头企业动态追踪

第二章 产业篇

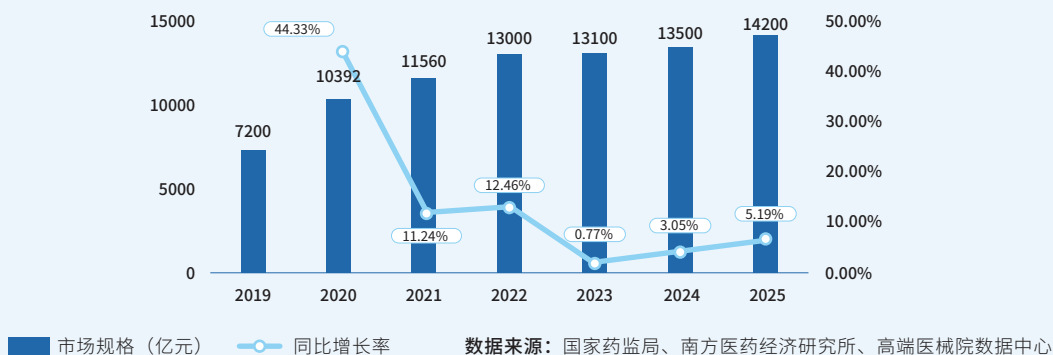
产业篇系统梳理 2025 年度我国医疗器械产业规模、供给能力、对外贸易、产品采购核心指标，追踪产品创新与龙头企业动态，旨在反映产业发展全貌与关键趋势。2025 年，产业规模实现量级跨越，继续稳居全球第二；生产企业、产品有效注册备案数量继续稳步增长；对外贸易结构持续优化，出口总额继续回升；影像设备采购高端化趋势显著，国产品牌竞争力增强。产品创新方面，国家药监局全年批准创新医疗器械 76 个，光子计数 CT、心脏纳秒脉冲电场消融系统等国际国内首创产品上市。龙头企业方面，各类机构持续深化医疗 AI 场景应用布局；国际巨头加速业务分拆，聚焦核心赛道；国内企业出海持续深化，开辟第二增长曲线。

一、2025 年度我国医疗器械产业发展概况

（一）市场规模量级跨越与结构持续优化

2025 年，我国医疗器械产业在政策支持、技术创新与需求引领的多重驱动下，完成结构重塑，展现出显著的复苏韧性与成长潜力，产业发展实现市场规模量级跨越和产业结构持续优化，整体发展态势稳中向好。根据南方医药经济研究所测算，2025 年我国医疗器械生产企业营业收入预计达 14200 亿元，同比增长约 5% 左右，产业规模稳居全球第二。面对健康需求升级与科技革命浪潮，我国医疗器械产业正迎来高质量发展的全新阶段。

图 1 2019-2025 年中国医疗器械生产企业营业收入情况（单位：亿元）

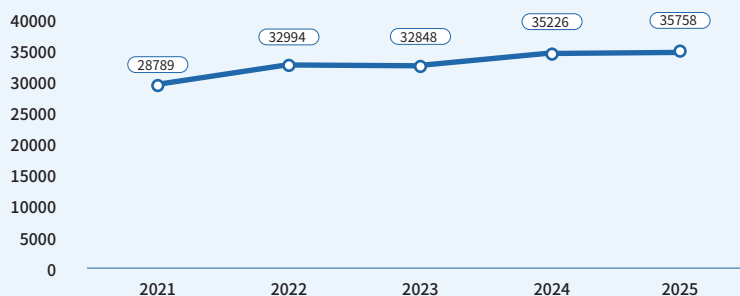


在需求端，大规模设备更新政策的落地执行，协同临床端对新质生产力的迫切需求，构成了医疗器械市场增长的基石。产品结构呈现明显分化，以医学影像、手术机器人为代表的高端器械保持高速增长态势，AI 技术赋能下的智慧医疗需求迎来井喷。相比之下，IVD 与耗材领域受集采深化的边缘效应影响，正式步入提质增效的存量重构阶段。在供给端，国产创新从“跟跑”转向“领跑”，2025 年是国产替代迈入高端市场的“进阶之年”。国产企业不再止步于中低端市场，而是通过底层创新技术的突破实现高端产业链的自主可控，创新动能加速释放。另外，海外市场已成为我国医疗器械企业增收的第二曲线，医疗器械企业的全球化路径实现战略升级，从单纯的“产品出口”向“海外并购 + 本地化深耕”转变，中国品牌正以前所未有的姿态重塑全球行业竞争格局。

（二）生产企业与产品注册稳步增长

根据高端医械院数据中心统计，截至 2025 年底，全国境内医疗器械生产企业达 35758 家，较 2024 年（35226 家）增长 1.51%。2021 年至 2025 年，全国医疗器械生产企业从 28789 家增长至 35758 家，年均复合增长率约 5.6%，其中 2022 年增长显著（+14.6%），2023 年略有回落（-0.4%），2024 年起恢复增长，2025 年达历史新高。2025 年可生产 I 类、II 类、III 类产品的企业分别为 24340 家（53.37%）、17907 家（39.26%）、3359 家（7.37%），其中，可生产 III 类产品的企业增速最快，相比 2024 年增长约 7.83%。广东、江苏、山东、浙江四省位居生产企业数量前四，合计占比超 50%，呈现明显的区域集聚效应。

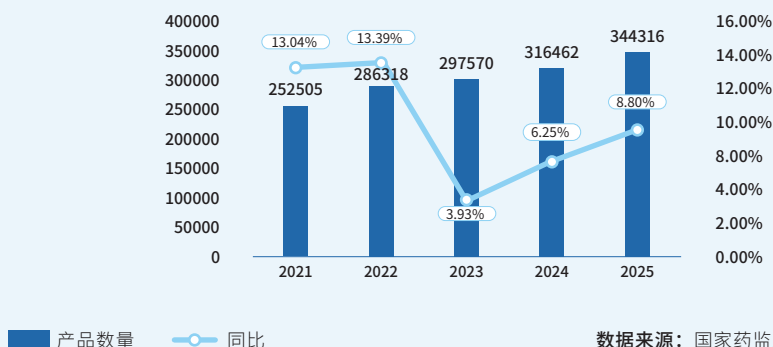
图 2 2021-2025 年中国境内医疗器械生产企业（家）



数据来源：国家药监局、高端医械院数据中心

从产品注册情况来看，截至 2025 年底，全国医疗器械产品有效注册备案数达 344316 件，较 2024 年的 316462 件同比增长 8.80%。其中 I、II、III 类医疗器械产品数量均实现正增长，增幅区间 4%-12%，行业整体保持稳健扩容趋势。2025 年医疗器械首次注册、备案产品总计 37503 件，其中 II、III 类产品占比为 37.45%、8.02%。

图 3 2021-2025 年全国医疗器械产品有效注册备案数及同比情况（单位：家）



数据来源：国家药监局、高端医械院数据中心

图 4 2025 年全国医疗器械产品细分类别有效注册备案数及同比情况（单位：家）

产品大类	产品数量	2024 年产品数量	同比	占比
6840 体外诊断试剂	12965	14256	-9.06%	34.6%
14 注输、护理和防护器械	5691	6596	-13.72%	15.2%
17 口腔科器械	2843	2947	-3.53%	7.6%
04 骨科手术器械	1781	1716	3.79%	4.7%
02 无源手术器械	1725	1585	8.83%	4.6%
09 物理治疗器械	1631	1828	-10.78%	4.3%
06 医用成像器械	1486	1639	-9.33%	4.0%
22 临床检验器械	1268	1615	-21.49%	3.4%
19 医用康复器械	1164	1197	-2.76%	3.1%
08 呼吸、麻醉和急救器械	918	1022	-10.18%	2.4%
16 眼科器械	740	715	3.50%	2.0%
20 中医器械	716	881	-18.73%	1.9%
01 有源手术器械	708	606	16.83%	1.9%
15 患者承载器械	694	805	-13.79%	1.9%
07 医用诊察和监护器械	679	698	-2.72%	1.8%
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	587	674	-12.91%	1.6%
13 无源植入器械	580	560	3.57%	1.5%
03 神经和心血管手术器械	538	570	-5.61%	1.4%
21 医用软件	396	398	-0.50%	1.1%
10 输血、透析和体外循环器械	155	163	-4.91%	0.4%
11 医疗器械消毒灭菌器械	88	86	2.33%	0.2%
05 放射治疗器械	84	95	-11.58%	0.2%
12 有源植入器械	66	68	-2.94%	0.2%

数据来源：国家药监局、高端医械院数据中心

从领域来看，体外诊断试剂（12965 件）居首（占比 34.6%），输注、护理和防护器械（5691 件）、口腔器械（2843 件）、骨科手术器械（1781 件）位居前列。有源手术器械是全年同比增长最高的大类，增幅达到 16.83%，临床检验器械则为同比降幅最大的品类，降幅达到 21.49%。总体上，主力品类增速放缓，无源手术器械、有源手术器械等高端手术设备领域技术正在持续加速突破。受行业竞争加剧、行业标准提升及市场需求影响，临床检验器械、中医器械等部分类别下降产品注册数量下降明显。

（三）医疗器械进出口持续扩大，高端产品占比提升

受全球贸易保护主义抬头、地缘政治博弈加剧及全球产业链重构的多重挑战，2025 年我国医疗器械对外贸易在波动的外部环境中展现出极强的产业韧性与转型深度。据中国医药保健品进出口商会统计，2025 年我国医疗器械进出口总额达 853.04 亿美元，同比增长 0.89%，贸易顺差持续扩大。其中，出口总额为 504.69 亿美元，同比增长 3.51%；进口总额为 348.35 亿美元，同比下降 2.72%。我国医疗器械贸易结构正由“量增”向“质变”跨越，呈现出“出口结构高端化、新兴市场多元化、高端进口替代深化”的核心特征。

图 5 2019-2025 年中国医疗器械进出口总额及出口总额情况（单位：亿美元）



在出口方面，2025 年我国医疗器械出口总额达 504.69 亿美元，同比增长 3.54%。其中，第一大品类诊疗设备表现强劲，出口额达 240.57 亿美元，同比增长 8.12%；外科 / 兽医用仪器出口亦表现不俗，出口额 28.63 亿美元，同比增长 14.89%。高端品类爆发，出口结构向技术密集型转型。PET/SPECT、手术机器人实现翻倍增长；内窥镜、关节、MR、人工肾及呼吸机等高端设备增速均超两位数。一次性耗材出口额达 109.11 亿美元，同比增长 3.77%，增速趋于平缓。出口区域表现分化，美国仍为最大单一市场，出口总额达 104.93 亿美元，同比下降 10.77%；欧盟与英国出口延续高景气（+8.91%），德国以 28.00 亿美元（+8.04%）领跑欧洲。新兴市场拉美地区表现亮眼，出口额达 44.86 亿美元，同比增长 13.29%，成为拉动增长的重要引擎。

在进口方面，受产业升级、政策引导、需求优化、供应链调整多重因素影响，进口端总量理性回落，替代与高端刚需并存。全年进口总额 348.35 亿美元，同比下降 2.72%，整体降幅温和。受集采及国产技术突破影响，体外诊断试剂、人工关节、MR、X 线设备等中高端品类进口额均出现两位数降幅。高端 CT、高端彩超、眼科诊疗器械等产品仍保持良好增幅，进口需求加速向技术壁垒高的领域聚焦。美国、德国、日本等传统进口高地受国产替代冲击，进口额同比分别下降 11.15%、6.11% 和 5.75%。进口来源更趋多元，受益于转口贸易活跃、双边医疗科技合作持续深化，来自新加坡进口额达 11.94 亿美元，同比增长 38.91%，墨西哥凭借供应链协同与贸易路径优化实现稳健增长，进口额达 26.29 亿美元，同比增长 7.89%。英国、法国等市场亦保持稳健增长，有效丰富进口来源结构。

(四) 全国医疗设备重点品种采购分析

得益于国家医疗设备更新政策支持，县域医共体建设释放医疗设备需求刺激，医疗设备集采于 2024 年下半年到 2025 年实现快速增长，医疗设备集采范围持续扩容，从“降价导向”转向“价值导向”。高值影像设备、中小型设备以及基层常用医疗器械等成为集采重点。

在 CT 采购方面，据高端医械院数据中心统计，2025 年国内 CT 公开招标量达 3133 台，采购总额约 221 亿元。结合非公开渠道（约 30% 缺口）推算，全年实际采购总量约 4476 台，市场规模约 316 亿元。受“大规模设备更新”政策利好，高端机型渗透率显著提升。64 排及以上机型占总采购量的 58.5%，较 2024 年提升 19.4%，标志着 64 排已成为市场准入的新起点。高端 CT（256/320 排及双源等）与光子计数 CT 仅凭 26% 的采购量占据 62.3% 的销售额，显示高端化引领趋势。从品牌竞争格局看，联影医疗在全年 CT 采购总数遥遥领先，以 29.2% 的市场份额位居第一，显示出在 CT 全产品线布局上的强大竞争力。GE 医疗、东软医疗、西门子医疗分别以 17.4%、15.7%、11% 的份额位列第 2-4 位。整体市场集中度较高，前四大品牌合计占据逾七成份额。从 CT 采购总金额看，西门子医疗、GE 医疗、联影医疗位列前三，显示出强大的产品议价能力。

表 3 2025 年中国 CT 设备全年采购情况

类型	数量（台）	数量占比	平均单价（万元）	总金额占比
光子计数 CT	35	1.2%	4823.0	8.5%
256 排 CT	697	24.8%	1534.7	53.9%
128 排 CT	269	9.6%	710.2	9.6%
64 排 CT	645	22.9%	440.7	14.3%
64 排以下 CT	1043	37.1%	184.8	9.7%
放疗大孔径 CT	93	3.3%	569.0	2.7%
复合手术室滑轨 CT	23	0.8%	830.4	1.0%
移动 CT	10	0.4%	748.9	0.4%
未披露	318	-	-	-
合计	3133	100%	705.5	100%

数据来源：高端医械院数据中心

在 MR 采购方面，据高端医械院数据中心统计，2025 年国内超导 MR 公开招标量为 1182 台，采购金额约为 170 亿元。结合非公开渠道推算，全年实际采购总量约 1688 台，市场规模达 243 亿元。在“大规模设备更新”政策驱动下，MR 市场呈现出明显的高端化重塑特征。3T 及以上 MR 占比高达 66.7%，相较于 2024 年提高 22.9%，占据了 85.1% 的采购金额，体现了市场对高场强设备的强劲需求。在需求端，三甲医院是 MR 采购的主力，约占总采购数量的 46% 和总采购金额的 56.2%。受集中采购规模化及科研 / 第三方影像中心扩张驱动，非医疗机构采购占比升至 28.1%，成为市场重要的增量来源。从市场竞争格局看，当前超导 MR 市场已形成清晰的“3 强 +3 追”阵营，行业集中度（CR3）进一步推高，第一梯队联影、西门子及 GE 医疗，凭借在高场强技术与全产业链布局的优势，占据了超过 81% 的市场份额。飞利浦、东软医疗、万东医疗等第二梯队细分市场与国产化替代路径上加速追赶。

表 4 2025 年中国 MR 设备全年采购情况

类型	数量（台）	数量占比	平均单价（万元）	总金额占比
7T MR	3	0.3%	7545.7	1.3%
5T MR	19	1.6%	4892.4	5.5%
3T MR	766	64.9%	1742.4	78.4%
1.5T MR	388	32.9%	644.6	14.7%
移动 MR	6	0.5%	503.9	0.2%
合计	1182	100%	1441.1	100%

数据来源：高端医械院数据中心

在 DSA 设备采购方面，据高端医械院数据中心统计，2025 年共采购 DSA 设备 964 台，合计金额约 73.9 亿元。考虑到不公示等因素（约 20%），预计国内 DSA 总采购量约 1205 台，采购金额约 92.4 亿元。到 2025 年，我国 DSA 总保有量为 12805 台，是美国的 2 倍，日本的 4 倍，并超过欧盟 27 国 + 英国，成为全球第一大市场。在需求方面，悬吊 DSA 处于绝对领先，约占总采购数量的 62.1% 和总采购金额的 58.5%。主要源于临床医生对灵活性更强的悬吊 DSA 更偏爱，尤其是肿瘤和外周领域，更大覆盖范围的悬吊 DSA 更符合血管外科和介入科的临床需求。在行业竞争方面，我国 DSA 行业已呈现出显著的“2+3”市场格局，即以飞利浦、西门子医疗为代表“两强”和以 GE 医疗、联影医疗、东软医疗为代表的“三追”。飞利浦、西门子、GE 医疗在 2025 年分别占据 43%、30%、13% 的市场采购份额。联影医疗自推出悬吊 DSA 后迅速成为国产第一。

表 5 2025 年中国 DSA 设备全年采购情况

类型	数量（台）	数量占比	平均单价（万元）	总金额占比
悬吊 DSA	599	62.1%	721.7	58.5%
落地 DSA	198	20.5%	672.6	18.0%
双向 DSA	42	4.4%	1166.5	6.6%
机器人 DSA	42	4.4%	1285.8	7.3%
未披露	83	8.6%	851.8	9.6%
合计	964	100%	766.8	100%

数据来源：高端医械院数据中心

在 DR 采购方面，国内 DR 市场已进入高度成熟期，2025 年的增长动能主要来自大规模设备更新政策下的淘汰换新及基层医疗机构的数字化升级。据高端医械院数据中心及相关数据统计，2025 年公开招标采购 DR 设备（含悬吊、双立柱、U 形臂等固定式及移动式 DR）采购数量为 5511 台（含未披露品牌），采购金额约为 41.9 亿元。从采购来源上看，2025 年三级医院、二级医院采购占比分别为 39.48%、14.53%，县级医院采购占比为 15.62%。受集采常态化及市场竞争加剧影响，DR 设备平均单价进一步下探，市场呈现“量稳价降”的特征。随着高端技术普及，具备能量减影、全脊柱 / 全下肢自动拼接以及动态 DR（数字化透视摄影）功能的机型占比显著提升，动态 DR 在二级及以上医院的渗透率已突破 45%。AI 辅助诊断成为 DR 设备标配，超过 90% 的新采购设备集成了肺结节初筛、骨折识别等 AI 算法。在市场竞争方面，万东、蓝影医疗、安健科技、联影和东软医疗位列 DR 市场前五，国产替代率已超 80%。

二、2025 年度产品创新动态追踪

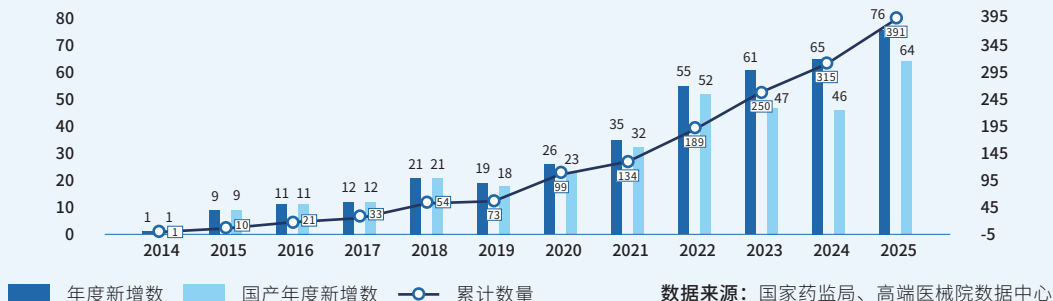
（一）FDA 创新医疗器械审批情况

2025 年 FDA 医疗器械创新审批呈现总量稳增、路径分化、AI 领跑、加速通道高效的格局，全年共授权 5640 项上市申请，创新属性突出的全新 PMA、De Novo 与突破性设备（BDP）构成核心增长极。其中原始 PMA 共批准 41 件，主要集中在心血管脉冲场消融（PFA）、神经调控及重症监测等高风险领域。De Novo 路径批准 27 件，主要集中在 AI 辅助诊断软件、新型数字疗法及家用监测设备领域。510(k) 路径共计批准超过 3150 件。全新 PMA (41 项) 与 De Novo (27 项) 合计 68 项，为高壁垒创新医疗器械提供确定性路径。全新 HDE（人道主义器械豁免）路径虽仅 1 项获批，但补充批准达 114 项，显示 FDA 对罕见病器械的研发与审批支持力度加大。突破性器械计划方面，2025 年新增 149 项突破性认定，累计认定数已突破 1240 项，全年有 44 项曾获得突破性认定的器械最终通过上市授权，转化率显著提升。2025 年 FDA 全面推进全生命周期咨询计划（TAP），参与企业通过与 FDA 审查员的高频、非正式沟通，使产品上市周期平均缩短 6-9 个月。在重点获批领域方面，心血管领域的脉冲场消融（PFA）系统迎来获批潮（32 件），如 Edwards 的 SAPIEN M3 经导管二尖瓣置换标志着心脏瓣膜治疗进入新纪元。神经科学领域有 28 件获批，FDA 批准了多项脑机接口系统的早期可行性研究，神经调控设备在抑郁症治疗领域实现爆发，另外，肿瘤、骨科及 IVD 领域分别有 22 件、18 件、16 件获批。

（二）国内创新医疗器械审批情况

2025 年我国医疗器械创新生态持续优化，创新产品审批与上市步伐显著加快。根据高端医械院数据中心统计，截至 2025 年底，全国医疗器械创新产品审批总量达 260 件，较 2024 年同比增长 53.85%，国产医疗器械创新活力持续释放，产业迈向高端化。其中 122 件进入国家创新医疗器械特别审批通道，较 2024 年（166 件）下降 26.5%。创新医疗器械的批准数量持续攀升。2025 年国家药监局共批准创新医疗器械 76 个，同比增长 17%；批准优先审批医疗器械 25 个，同比增长 212.5%。创新产品平均审评周期约 904 天，审评速度进一步加快。获批产品覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料等多个前沿领域。从 2014 年至 2025 年，国家药监局累计批准创新医疗器械 391 个，其中境内创新医疗器械 336 个，涉及 17 个省（区、市）的 223 家企业。从产品细分类别看，有源手术器械（26 件）、无源植入器械（19 件）、有源植入器械（8 件）获批产品数位居前列。从获批产品的区域分布看，江苏省（15 件）、广东省（11 件）、北京市（10 件）、上海市（9 件）位居前四。在产品创新性方面，2025 年诞生多项全球首创产品，如心脏纳秒脉冲电场消融系统（NxPFA）、经导管二尖瓣修复系统、介入式左心室辅助设备、肿瘤电场治疗仪等。

图 6 2014-2025 年创新医疗器械获批情况



(三) 2025 年度国际及国内创新产品盘点

国家高性能医疗器械创新中心基于产品创新性、行业影响力等维度，从 2025 年以来全球各市场获批上市的创新医疗器械产品及国产自主创新医疗器械产品中，分别遴选出 15 个代表性创新产品，代表性创新产品名单如下：

表 6 2025 年度全球最具创新性医疗器械产品

序号	产品	研发企业	创新性评价
1	自适应深部脑刺激系统 BrainSense	美敦力	2025 年 1 月获 CE 批准在欧盟和英国上市，于 2025 年 2 月获 FDA 批准上市，成为全球首个获批上市的闭环深部脑刺激系统，通过在大脑内植入电极，并传递电信号调节脑活动进行治疗，采用闭环设计，系统能够实时监测患者的大脑活动，并自动调整脑刺激参数。
2	无腔除颤导线 OmniaSecure	美敦力	2025 年 4 月获 FDA 批准上市，成为全球最小直径的经静脉除颤导线。采用无腔设计，通过实心电极实现更稳定的信号传导。采用经导管输送技术，能够实现精准定位，既可右心室标准植入，又具备左束支区域起搏潜力。
3	血管闭合系统 PerQseal Elite	Vivasure Medical	2025 年 4 月获 CE 批准上市，成为全球首款完全可吸收的大口径血管闭合器，无需缝合，也无需术前准备步骤，采用血管内植入方式，操作简便可控，避免遗留胶原蛋白、金属植入物或缝线等异物，使血管恢复自然状态，填补市场空白并简化手术流程。
4	经导管主动脉瓣置换系统 SAPIEN 3	爱德华生命科学	2025 年 5 月获 FDA 批准，可用于治疗无症状重度主动脉瓣狭窄（AS）患者，这是 FDA 首次批准经导管主动脉瓣置换（TAVR）技术应用于无症状 AS 患者群体。
5	紫杉醇药物球囊 Prevail	美敦力	2025 年 5 月获 CE 扩展认证，新增多支血管疾病（MVD）、急性冠状动脉综合征（ACS）及糖尿病患者复杂冠脉病变等适应症，成为全球首款同时获批用于 MVD、ACS、糖尿病患者的紫杉醇药物涂层球囊产品。
6	无导线左心室心内膜起搏系统 WiSE CRT	EBR Systems	2025 年 6 月获 FDA 批准上市，成为全球首款针对左心室心内膜起搏的无导线解决方案，利用皮下超声发射器为植入左心室的电极供电，无需经静脉导线，与依赖导线的传统 CRT 系统相比，避免了感染、电极脱位等风险，能更适应不同患者的心脏解剖结构。
7	智能人工耳蜗系统 Nucleus Nexa	科利耳	2025 年 7 月获 FDA 批准上市，成为全球首款智能人工耳蜗，其植入体具备固件可升级与内置存储功能，使得用户无需更换植入体，即可通过软件升级获取未来算法与功能更新，相较于传统人工耳蜗，显著提升了长期使用价值。
8	神经接合系统 Coaptium Connect 与光固化平台 Tissium Ligh	Tissium	2025 年 7 月获 FDA 批准上市，成为全球首个免缝合周围神经修复平台，Coaptium Connect 通过光激活的生物可吸收外科聚合物和 3D 打印的聚合物保护腔实现神经连接，消除了传统显微缝合的需求，从而降低瘢痕形成和额外创伤的风险。

序号	产品	研发企业	创新性评价
9	神经免疫刺激器 SetPoint	SetPoint Medical	2025 年 7 月获 FDA 批准上市，成为全球首款获批的神经免疫调节装置，通过简短门诊手术，经颈部狭窄切口植入左迷走神经周围，通过每天一次电刺激以激活先天性抗炎和免疫修复途径，从而降低炎症水平，具备在炎症性肠病（IBD）、银屑病及多发性硬化症等疾病中的应用潜力。
10	磁导航导管 MAGiC Sweep	Stereoaxis	2025 年 7 月获 FDA 批准上市，成为全球首款机器人导航高密度电生理标测导管，适用于心内电生理信号记录及心脏起搏刺激，配备 20 个电极，可实现快速、精细的心腔电解剖标测，并与立体定向机器人系统无缝集成，能够精准导航至传统导管难以到达的心脏区域。
11	一次性血管介入 机器人 LIBERTY	Microbot Medical	2025 年 9 月获 FDA 批准上市，成为全球首款获批的用于外周血管介入手术的单次使用远程操作血管介入机器人系统，采用一次性使用设计，体积仅成人手掌大小。
12	螺旋状人工血管 SLF AV	Vascular Flow	2025 年 10 月获 FDA 批准上市，成为 FDA 批准的首款螺旋状人工血管，是一款独特螺旋状设计的膨体聚四氟乙烯制备的人工血管，其静脉端采用的螺旋状设计能够以螺旋层流形态重塑血流，能够有效降低湍流能量，减小管壁压力与负荷，使颗粒物集中于血管中心流动，从而使汇入静脉系统的血流更接近自自动静脉瘘的生理状态。
13	电外科导丝系统 TELLTALE	Transmural Systems	2025 年 11 月获 FDA 批准上市，成为全球首款且唯一获 FDA 批准上市的专用电外科导丝系统，由一根专为电外科设计的 0.014 英寸导丝，能通过射频能量实现对瓣叶的精准靶向切割（BASILICA 技术），从而在 TAVR 术中为冠状动脉血流保留通道，此前，预防冠脉阻塞的 BASILICA 技术因依赖非专用器械，操作复杂且难以普及。
14	非侵入性超声治疗 系统 Valvosoft	Cardiawave	2025 年 12 月获 CE 批准上市，成为全球首款也是目前唯一获批用于治疗严重症状性主动脉瓣狭窄（AS）的非侵入性超声治疗系统，避免了手术创伤、植入物相关风险和放射线暴露，成功填补了传统药物保守治疗与侵入性手术置换之间的巨大技术空白。
15	可操纵微导管 Bendit17	Bendit Technologies	2025 年 12 月获 FDA 批准上市，成为全球尺寸最小的可操纵微导管，采用了独特的“蛇骨”结构设计，使医生能通过手柄实现对导管头端 360°的精准三维操控，并配备了独特的锁止系统以确保到达病灶后位置稳定。

注：以上产品排名不分先后

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

表 7 2025 年度代表性国产自主创新医疗器械产品

序号	产品	研发企业	创新性评价
1	主动脉覆膜支架系统	先健科技	2025 年 2 月获国家药监局批准上市，适用于需要重建左锁骨下动脉血运的 Stanford B 型夹层患者，为首款明确适用于烟囱技术的主动脉覆膜支架系统，带外层裙边的双层支架结构可在支架释放后填补支架与血管形成的间隙，减少内漏发生。
2	消化道内窥镜手术器械控制设备	罗伯医疗	2025 年 3 月获国家药监局批准上市，成为国内首个消化内窥镜整合型机器人，采用消化内镜外挂柔性机械臂，通过主从控制模式实现末端执行器 4 自由度运动，精确控制夹取位置与方向，并对有重复夹取需求的组织进行提拉，确保手术视野清晰，降低手术风险。
3	经导管三尖瓣环修复系统 K-Clip	汇禾医疗	2025 年 3 月获国家药监局批准上市，成为国内首款三尖瓣介入修复系统，通过微创手术复刻外科经典三尖瓣修复技术 Kay' s 手术，针对三尖瓣反流问题，折叠缩小扩大的三尖瓣环，实现精准修复，同时，对于伴有严重右心功能不全的患者，该系统可作为 TEER（经导管二尖瓣缘对缘修复）或 TTVR（经导管三尖瓣缘对缘修复）手术的“桥接治疗”手段，降低急性右心衰的风险。
4	血流导向密网支架 YonFlow	暖阳医疗	2025 年 4 月获国家药监局批准上市，成为全球首款 100% 可回收血流导向密网支架，可完全推出微导管后再回收进微导管，支架与输送系统机械链接，通过释放手柄完成支架的机械解脱，实现支架的可控释放。
5	一体式人工血管术中支架系统 华脉·心岸	华脉泰科	2025 年 4 月获国家药监局批准上市，成为全球首创专用于 A 型主动脉夹层治疗的一体式无缝合人工血管术中支架系统，采用一体式远端无缝合固定技术，可缩短远端循环时间，减少可能发生的并发症，相比传统的 A 型主动脉夹层治疗术式，通过无缝合的固定方式，显著提高血管吻合的精度和速度，减少出血量。
6	经导管主动脉瓣膜系统 Prostyle A	金仕生物	2025 年 4 月获国家药监局批准上市，成为全球首款预装干瓣介入瓣膜产品，相较传统的湿式瓣膜，该产品的瓣膜为干态保存，脱离了戊二醛溶液保存环境，降低了戊二醛残留风险，提高了生物相容性，减缓了瓣膜钙化进程，延长了瓣膜使用寿命。此外，其预装式设计提升临床使用便利性，同时确保瓣膜预装的质量一致性和可控性，进一步降低产品风险。
7	远程手术机器人图迈	微创医疗	2025 年 4 月胸腹腔内窥镜手术系统图迈的远程腔镜手术功能获国家药监局批准，该产品正式成为全球首个获批的远程手术机器人产品，5G、宽带、专线、卫星等多维网络，支持跨运营商混合通信，不依赖专线或单一供应商，实现“一对多、多对多”远程互联与控制，显著降低成本。
8	心脏电生理三维标测系统 StarTrek	剑虎医疗	2025 年 5 月获国家药监局批准上市，成为国产首款基于介电成像技术的开放式三维标测系统，通过实时追踪组织细胞介电常数变化，实现亚毫米级（0.1 毫米~1 毫米）动态心脏电生理模型构建，成像分辨率媲美 CT 影像。同时兼容已获得授权的第三方标测和消融导管，为其他厂商提供了接入机会。

序号	产品	研发企业	创新性评价
9	心脏纳秒脉冲电场消融系统 NxPFA	迈微医疗	2025 年 6 月获国家药监局批准上市，为首个采用纳秒级脉宽高压脉冲电场实现肺静脉隔离治疗阵发性房颤的设备，利用高压纳秒脉冲发生器产生高压脉冲电场，使病变细胞发生不可逆电穿孔效应，与强生、美敦力同类产品相比，采用纳秒脉宽可使组织损伤更均匀，通过脉冲信号测量生物阻抗，实现消融过程中组织损伤的实时监测与反馈。
10	光子计数能谱 CT—uCT Ultima	联影医疗	2025 年 8 月获国家药监局批准上市，与东软医疗共同成为国产光子计数 CT 首次获批上市的企业，采用碲化镉 (CdTe) 半导体探测器，在实现超高分辨率成像时，探测器的像素面积减小到原来的 1/9，可呈现更细微的病变结构。
11	光子计数 CT—NeuViz P10	东软医疗	2025 年 8 月获国家药监局批准上市，采用碲锌镉 (CZT) 半导体材料及宽体探测器设计，为全球首台 8 cm 宽体光子计数 CT，结合其 iCMC 智能心脏运动伪影校正技术，可实现 19ms 超高时间分辨率和全心运动补偿，有效抑制运动伪影，在高心率、心律不齐等复杂条件下也能获得清晰的冠脉图像。
12	“摄像”磁共振 uMR Ultra	联影医疗	2025 年 9 月获国家药监局批准上市，此前已分别于 2025 年 6 月、2025 年 7 月获 CE 认证及 FDA 批准，成为世界首台“摄像”磁共振，基于 3.0T 高场强平台所固有的高信噪比与高分辨率优势，搭载革命性的 uAIFI.LIVE 智能成像平台，通过三大技术协同，实现从静态到动态成像的跨越。
13	交联聚异丁烯非球面人工晶状体	眼得乐	2025 年 9 月获国家药监局批准上市，是全球眼科领域首款基于交联聚异丁烯材料的非球面人工晶状体，该材料在维持晶体厚度的同时保证视觉质量，相较于传统材料有更优异的光学性能，其生产也完全由国内研发体系实现，从产业链上降低了对进口的依赖。
14	植入式脑深部神经刺激系统	景昱医疗	2025 年 12 月获国家药监局批准上市，成为国内首个获批用于阿片类药物成瘾防复发辅助治疗的植入式脑深部神经刺激系统，相比传统的脑深部电刺激疗法，将自适应性闭环刺激 (aDBS) 技术首次应用于难治性阿片类药物成瘾的治疗。
15	肿瘤电场治疗系统 ASCLU	安泰康成	2025 年 12 月获国家药监局批准上市，是首个用于 22 岁及以上经组织病理学或影像学新诊断的幕上胶质母细胞瘤患者治疗的国产产品，产生固定频率的交变电场作用于脑部，在手术治疗与放射治疗后，与替莫唑胺 (TMZ) 联合使用，提高患者治疗的可达性。

注：以上产品排名不分先后

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

三、2025 年度龙头企业动态追踪

（一）医用大模型加快落地，多主体布局推动医疗 AI 场景应用深化

2025 年以来，随着大模型推理成本下降和院端需求释放，医疗大模型在国内加快落地，成为医疗 AI 应用深化的重要方向。当前，国内医疗大模型数量已超过 200 个，医械企业、互联网平台和医疗机构分别依托设备系统、平台能力和临床场景加快布局，医疗大模型正由单一产品试点逐步进入诊疗、管理和服务等具体环节。

对于医疗器械企业而言，布局医疗大模型的核心在于提升设备与科室系统的临床服务能力，推动产品竞争由单机性能向系统化解决方案延伸。从布局方向看，医械企业多集中在**重症、超声、检验、影像**等与既有产品线结合紧密、临床需求明确的场景。例如，迈瑞医疗围绕“设备+IT+AI”推进启元重症、启元超声、启元检验等垂类大模型布局；联影发布元智医疗多模态大模型，面向影像诊断、临床治疗等场景衍生智能体应用；数坤科技依托“数坤坤”多模态医疗健康大模型和“数字人体”平台，持续拓展 CT、MR、超声等影像场景。总体看，医械企业的大模型布局更多是在原有设备和科室场景基础上进行能力升级，以增强产品黏性和整体解决方案供给能力。

对于互联网科技企业而言，布局医用大模型主要依托通用大模型、算力平台、平台生态和用户入口优势，将通用 AI 能力向医疗健康高价值场景延伸。其应用大致分为三类：**一是面向患者端**，提供健康咨询、报告解读、用药指导和健康管理等服务，如字节跳动“小荷 AI 医生”等。**二是面向医生端**，提供医学知识检索、循证问答和辅助工具，如百度健康“有医助理”、阿里健康“氢离子”等。**三是面向医疗服务链条**，通过智能体和平台生态连接问诊、检查、用药和健康管理等环节，如京东健康依托“京医千询”构建医生智能体和“医、检、诊、药”服务闭环。与此同时，腾讯、华为等科技企业也通过与医械企业、医院合作，将模型能力导入重症、病理和专病管理等场景。总体看，互联网科技企业的布局重点并不再局限于健康问答，而是向患者服务、医生工具、服务衔接和场景共建等方向延伸。

医院端由单纯应用和试点，进一步转向主动参与研发、验证和场景定义。截至 2025 年 5 月，国内排名前 100 的医院中已有 98 家完成大模型部署，其中 38 家自主开发了 55 个专科垂直模型。其核心动力在于：一方面，医院既面临影像阅片、病历书写、质控审核、随访管理等提效减负需求。另一方面，医疗机构也具备临床数据、专科经验和科研资源等模型开发基础。由此，医院端布局更多围绕优势学科和真实流程展开，形成自研、共研和场景验证等多种路径。例如，复旦大学附属中山医院依托国家人工智能应用中试基地，推进心血管病“观心”、胸部影像“一扫多查”、肝胆肿瘤等智能体应用；南京鼓楼医院联合南京大学研发“鼓医博爱大模型”，应用于影像报告辅助生成和患者全流程服务等场景；陆军军医大学新桥医院联合重庆大学研发肺部感染专病大模型，并在呼吸病区开展临床试用。与此同时，金域医学、润达医疗、医渡科技等院端服务侧企业，也依托检验数据、医院信息系统和专病管理网络，将大模型应用延伸至检验解读、胸痛救治、心血管疾病和肝癌诊疗等场景。医院及院端服务侧的深度参与，使医疗大模型更加贴近真实诊疗流程，也为后续临床验证和规模化应用奠定基础。

总体来看，2025 年以来，医疗大模型呈现出部署更密集、参与主体更多、应用场景更聚焦的发展趋势。随着 DeepSeek V4 等新一代通用大模型在长文本处理、推理成本和国产算力适配等方面持续进展，医疗大模型的部署和应用门槛有望进一步降低。未来，医疗大模型将进一步融入医院诊疗、管理、服务和科研体系，围绕专科专病、流程协同和人机协作持续深化应用，支撑医疗服务提质增效和医院数字化转型。

表 8 2025 年以来龙头医疗器械企业布局 AI 技术动态

机构类型	时间	企业	AI 布局动态
医疗器械企业	2025 年 1 月	迈瑞医疗	与腾讯联合研发启元重症大模型（全球首个投入临床的重症大模型），并发布启元超声大模型、启元检验大模型，嵌入科室设备与 IT 系统。
	2025 年 4 月	联影医疗	发布“元智医疗大模型”，由文本、影像、视觉、语音、混合五大模型组成；与中山医院合作推出“胸部一扫多查”等 10 余款医疗智能体。
	2025 年 6 月	数坤科技	将“数坤坤”多模态医疗健康大模型升级至 3.0 版本；依托“数字人体 4.0”平台提供超 100 款数字医生产品，覆盖 CT、MR、超声等模态。
	2025 年 10 月	GE 医疗	在 2024 年首发的全球首个全身 3D MRI 研究基础模型基础上，将训练数据扩展至超 20 万张图像，与麻省总医院布里格姆等机构合作推进前列腺成像等场景的模型微调与临床适配。
	2025 年 11 月	讯飞医疗	基于星火医疗大模型升级，专科 AI 能力达主任级医师水平；“智医助理”覆盖全国 801 个区县，完成 11 亿次辅助诊断。
互联网科技企业	2025 年 2 月	华为	与瑞金医院联合发布“RuiPath 病理大模型”，6 月开源，首次在国产芯片上完成百万级病理切片训练。
	2025 年 2 月	腾讯	与智慧眼合作，推出“混元 +DeepSeek”双引擎医疗大模型体系；与迈瑞联合研发启元重症大模型并投入临床。
	2025 年 3 月	微软	2024 年底，推出 Healthcare AI Models，覆盖医学影像理解、图像分割和胸片报告生成等方向；2025 年进一步推进 MedImageParse 3D，用于 CT、MRI 等三维医学影像解析。
	2025 年 3 月	智慧眼	与华为合作，推出“砭石 +DeepSeek”双引擎方案；基于“砭石”多模态大模型的四诊仪实现 3 分钟综合诊断，云平台服务超 5000 家基层机构。
	2025 年 3 月	百度	联合北京大学国际医院基于“DeepSeek+ 灵医大模型”打造一站式智能病历中枢；截至年底，灵医大模型已服务 800 多家等级医院和 4000 余家基层机构。
	2025 年 4 月	谷歌	推出 MedGemma 系列医疗开放模型，并进一步发布 MedGemma 27B Multimodal 和 MedSigLIP，面向医疗文本理解、医学影像分析和图像检索等任务，为医疗 AI 应用开发提供基础模型能力。
	2025 年 7 月	阿里健康	推出 AI 医学助手 App“氢原子”，具备医学文献查阅、大模型辅助语义搜索、AI 总结及智能问答功能，收录千万级医学核心期刊文献。

机构类型	时间	企业	AI 布局动态
互联网科技企业	2025 年 7 月	字节跳动	旗下小荷健康推出“小荷 AI 医生”，基于小荷医疗大模型面向健康咨询、报告解读、用药参考等场景提供 AI 健康助手服务。
	2025 年 12 月	蚂蚁集团	联合浙江省卫生健康委发布“安诊儿”医疗智能体 3.0 版（接入医疗卫生机构已达 2000 家），同时开源 1000 亿参数“蚂蚁·安诊儿”医疗大模型（AntAngelMed）。

医院及相关服务机构	2025 年 2 月	金域医学	在 2024 年首发的“域见医言”大模型及“小域医”智能体基础上，于 2025 年完成 DeepSeek-R1 接入升级，并持续向县域医共体及大模型一体机等场景拓展。
	2025 年 3 月	润达医疗	2025 年 3 月，联合华为与齐鲁医院发布“齐鲁·心擎”急性胸痛大模型；2025 年 12 月，与华西医院合作“睿宾 2”医疗智能体。
	2025 年 5 月	复旦大学附属中山医院	与联影医疗合作打造“观心”“元智”等 6 大医疗垂直基础模型，衍生“胸部一扫多查”等智能体应用。
	2025 年 8 月	南京鼓楼医院	联合南京大学发布自研‘鼓医博爱大模型’及‘鼓小爱’智能体，构建覆盖智慧管理、服务与医疗的 AI 支撑体系，多场景落地应用。
	2025 年 9 月	湖南省肿瘤医院	自主研发“小桐智能医疗协同平台”，搭载两大智能体，实现肿瘤诊疗全院级部署。
	2025 年 9 月	陆军军医大学新桥医院	与重庆大学联合研发国内首个基于诊疗策略生成的肺部感染专病大模型，已部署至呼吸病区医护工作站并进入临床试用。
	2025 年 10 月	广州医科大学附属第一医院	与腾讯、金域医学联合开发病理基因多模态大模型 DeepGEM，实现常规病理图像分钟级预测肺癌基因突变；与京东健康合作构建呼吸系统疾病专病大模型，为肺癌、慢性阻塞性肺病等提供诊疗支持。

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

（二）国际龙头企业加速业务分拆，聚焦核心赛道重构竞争优势

2025 年，全球医疗器械龙头企业业务分拆明显增多。此前，龙头企业多通过并购拓展产品线、进入新兴细分市场，以扩大业务规模、提升市场份额，形成覆盖多领域、多场景的业务体系。然而，面对部分成熟业务增长趋缓、非核心业务资源配置冗余等挑战，多家企业选择将相关业务从原有体系中分离，通过独立运营、资产出售等方式调整业务结构，将资源向核心领域进一步集中。

2025 年全球龙头企业的业务分拆主要集中在骨科和体外诊断等领域。其中，**企业在骨科领域的调整主要围绕以下两个方面：一是将脊柱、牙科等细分业务从原有体系中分离。**例如，史赛克完成出售脊柱植入物业务，旨在将资源更多集中于关节置换、手术导航及神经技术等核心方

向。捷迈邦美此前分拆的脊柱与牙科业务公司 ZimVie 则被 Archimed 收购，转为私有化运营。

二是将传统骨科业务的整体分拆。例如，强生计划在 18 至 24 个月内将骨科业务拆分为独立公司 DePuy Synthes 参与骨科市场竞争，使其进一步聚焦于心血管、外科、视力等高增长领域。

在体外诊断领域，分拆主要集中在诊断业务的外部整合和部分业务出售。例如，BD 医疗将生物科学与诊断部门并入沃特世，旨在进一步聚焦医疗科技核心业务。赛默飞世尔拟出售以微生物学为主的部分诊断业务，以优化诊断业务结构。

此外，糖尿病、急救救护、医疗外科及 OEM 等领域也出现多起分拆，主要集中在业务模式与核心战略方向存在差异的领域。美敦力将糖尿病业务拆分为独立上市公司 MiniMed，使糖尿病业务围绕胰岛素泵、连续血糖监测等产品独立发展，拆分后美敦力将更专注于心血管、神经科学及医疗外科等领域的发展。麦克森拟将医疗外科解决方案部门独立运营，使公司资源更集中于肿瘤学和生物制药解决方案。飞利浦出售全球急救救护业务，以简化业务组合、聚焦精准诊断与治疗等战略重点。泰利福宣布出售急症护理、介入泌尿及 OEM 业务，转向深耕血管通路、介入和外科等方向。

总体来看，2025 年全球龙头企业密集推进业务分拆，本质上是对业务组合进行重构，将资源进一步集中于核心战略方向。

一方面，部分与现有技术平台、渠道体系或研发模式协同度较低的业务被剥离，使母公司得以降低资源分散程度，进一步聚焦心血管、神经科学、手术机器人等高附加值领域。

另一方面，被剥离的业务在独立运营或并入专业平台后，能够获得更清晰的战略定位和更匹配的资源配置。

对中国市场而言，外资企业拆分后的产品布局与资源投入将面临重新调整，国内企业既需要应对更加聚焦的国际竞争，也可能在部分调整领域获得新的发展空间。

表 9 2025 年以来龙头医疗器械企业分拆动态

时间	企业	分拆动态
2025 年 1 月	飞利浦	1. 出售急救救护业务 ，含 HeartStart、Intrepid 等除颤产品线，以聚焦图像引导治疗、监测、超声等核心医疗科技领域。 2. 出售芯片部门 Xiver ，剥离亏损的非核心芯片业务，收窄医疗科技主业外业务。
2025 年 4 月	史塞克	完成出售 美国脊柱植入物业务 给 Viscogliosi Brothers，推动资源向核心骨科及医疗外科方向集中。
2025 年 5 月	麦克森	宣布拟将 医疗外科解决方案部门 拆分为独立公司，以将资源集中于肿瘤学、生物制药解决方案等更高增长、更高利润领域。
2025 年 5 月	美敦力	宣布将 糖尿病业务 分拆为独立上市公司 MiniMed（已于 2026 年 3 月完成 IPO），旨在更加专注于心血管、神经科学及医疗外科等核心业务。
2025 年 6 月	赛默飞世尔	拟出售 诊断部门部分业务 ，涉及微生物学等增长相对成熟的板块，以优化诊断业务结构、集中资源发展生命科学等更高利润领域。
2025 年 7 月	碧迪医疗	宣布将 生物科学与诊断解决方案业务 以 175 亿美元并入沃特世（已于 2026 年 2 月完成），旨在更专注于医疗设备、注射系统及患者药物管理等核心业务。
2025 年 7 月	捷迈邦美	捷迈邦美此前分拆成立的 ZimVie 被 Archimed 收购并退市，转为私有化运营。

时间	企业	分拆动态
2025 年 8 月	医沛生	完成出售 糖尿病护理业务 ，转向聚焦皮下自助注射解决方案。
2025 年 9 月	舒万诺	完成将以生物制药及工业过滤为主的 净化与过滤业务 出售给赛默飞世尔，所得资金主要用于偿还债务并增强后续业务投入灵活性。
2025 年 10 月	强生	计划在 18 至 24 个月内将旗下 骨科业务 分拆为独立公司 DePuy Synthes，并使强生进一步聚焦高增长、高利润领域。
2025 年 10 月	爱诺生医疗	宣布将美国 Game Ready 骨科康复租赁业务 出售给 WRS 集团，以更专注于消化健康和疼痛管理与恢复两大核心产品类别
2025 年 11 月	西门子	计划通过直接 分拆方式向股东转让部分西门子医疗股份 ，以简化投资组合并提升西门子医疗独立性。
2025 年 12 月	泰利福	宣布出售其 急症护理、介入泌尿及原始设备制造（OEM）业务 ，后续聚焦血管通路、介入和外科等业务。
2025 年 12 月	安升达	宣布出售其 疫苗冷链与医疗制冷设备业务 B Medical Systems，以聚焦核心生命科学解决方案。
2025 年 12 月	锐珂医疗	完成 分拆为两家独立公司 ，其中涵盖大部分国际业务的锐珂国际由美的集团收购，锐珂医疗聚焦美国本土市场。
2025 年 12 月	欧麦斯·麦能	完成出售 医疗外科用品分销及供应链服务业务 ，转向聚焦居家护理平台。
2026 年 3 月	GN 集团	宣布出售其 GN Hearing 助听器业务 ，交易完成后将退出医疗健康领域并聚焦音视频外设业务。
2026 年 4 月	赛默飞世尔	宣布以 10.75 亿美元出售其 微生物学业务 ，以优化诊断业务结构和整体业务组合。

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

（三）国内企业出海布局持续深化，高端突破与本地化经营并进

2025 年以来，面对国内集采常态化下竞争压力加大、海外市场需求持续释放的背景下，国内医疗器械企业出海布局持续深化。在持续拓展海外市场的基础上，企业更加注重创新驱动和本地化运营。

具体而言，企业出海的深化主要体现在以下两条路径：**一是以创新能力为支撑的高端突破。**一方面，越来越多国产高端医疗器械进入欧美主流市场。例如，联影医疗高端影像设备已覆盖美国约 90% 的州级行政区，累计装机超 600 台 / 套，海外收入同比增长超 50%。微创医疗的图迈单孔和多孔腔镜手术机器人进入克利夫兰诊所阿布扎比分院等海外高水平医疗机构。**另一方面**，国内企业出海实现向技术和知识产权输出延伸。华大智造将 CoolMPS 测序技术相关专利以不低于 1.2 亿美元授权给瑞士企业 Swiss Rockets，实现中国医疗器械领域首例 IP 出海。**二是以本地化经营为核心的深度出海。**迈瑞医疗在 14 个国家规划本地化生产项目，其中 11 个

已经启动生产，同时还布局了 5 个研发中心。联影医疗则在欧美、中东、亚太等区域持续推进装机、服务和运营能力建设，在美国休斯顿扩容海外生产中心，并建立覆盖多国的服务工程师、区域服务中心和备件仓库网络。理邦仪器则在法国、墨西哥等地新设子公司，并且在美国设立本地制造中心，进一步完善美洲和欧洲市场服务体系。

然而，海外主流市场准入门槛和贸易规则约束持续强化。2025 年，欧盟依据国际采购工具对中国医疗器械企业参与欧盟公共采购设置限制，美国市场在关税、供应链安全和合规审查等方面要求持续趋严，进一步提高了中国企业进入高价值市场的难度。未来，能否在全球市场建立起持续的创新能力和运营能力，将成为国内企业从“走出去”迈向“走进来”的关键。

表 10 2025 年以来国内医疗器械企业出海动态

时间	企业	出海动态
2025 年 1 月	联影医疗	在美国休斯顿扩容海外生产中心，强化本地供应与服务能力，高端影像设备在美国覆盖约 90% 州级行政区，累计装机超 600 台 / 套，海外收入同比增长超 50%。此外，在阿联酋设立中东—北非区域总部，以完善区域运营体系。
2025 年 2 月	中红医疗	宣布在东南亚投资超十亿元人民币建设两大海外生产基地，构筑“3+2+X”全球生产网络布局。
2025 年 4 月	奥美医疗	在印尼中爪哇省巴塘工业特区建设海外现代化医疗用品生产基地，加速拓展东南亚市场。
2025 年 6 月	迈瑞医疗	在全球约 40 个国家设立 64 家境外子公司，推进 14 个国家本地化生产项目（11 个已投产），并在海外布局 5 个研发中心，强化本地研发能力。
2025 年 7 月	理邦仪器	在法国、墨西哥设立子公司，并正式启用美国海外制造中心，旨在完善欧美本地服务体系。
2025 年 9 月	微创医疗	自主研发的图迈单孔腔镜手术机器人、图迈多孔腔镜手术机器人在克利夫兰诊所阿布扎比分院完成商业化装机。2025 年 12 月，图迈手术机器人系统在越南中央军队 108 医院完成安装，系中国医疗机器人首次正式进入越南市场。
2025 年 9 月	鱼跃医疗	在印尼设立分公司，并在德国、荷兰、新加坡等九国亮相权威医疗展会，加速东南亚及新兴市场本地化布局。
2025 年 10 月	华大智造	将 CoolMPS 测序技术相关专利、商标、专有技术和软件以不低于 1.2 亿美元授权给瑞士企业 Swiss Rockets，实现中国医疗器械领域首例 IP 出海。
2025 年 11 月	威高股份	旗下全资子公司与印尼企业合资建厂，采用“本土伙伴 + 外资技术”协作模式，推动医用耗材本地化生产。

资料来源：国家高性能医疗创新中心根据公开数据整理

第三章

科创篇

- 一、医学影像领域科技创新发展趋势
- 二、体外诊断领域科技创新发展趋势
- 三、先进治疗领域科技创新发展趋势
- 四、植介入器械和生物医用材料领域科技创新发展趋势
- 五、康复和健康信息领域科技创新发展趋势

第三章 科创篇

科创篇重点追踪医学影像、体外诊断、先进治疗、植介入器械和生物医用材料、康复和健康信息五大重点领域技术前沿进展，前瞻研判 2026 年技术重点发展趋势。医学影像领域，光子计数 CT 进入国产商业化时代，“摄像”磁共振实现从静态到动态的跨越；体外诊断领域，阿尔茨海默病血液诊断、消费级分子诊断、连续血糖监测等实现里程碑式突破；先进治疗领域，手术机器人迈向步骤级自主决策，FLASH 放疗从科研热点走向工程体系化；植介入器械和生物医用材料领域，含镁可降解骨修复产品等创新成果获批上市，人工智能加速材料研发范式变革；康复和健康信息领域，脑机接口进入临床转化关键期，医疗大模型在康复决策中落地应用。

一、医学影像领域科技创新发展趋势

2025 年，医学影像技术实现从静态拍照向生物学动态监测与微观定量的跨代跃迁。磁共振领域通过“摄像”技术捕捉生理动态，并实现多核成像从黑白向彩色的代谢维度跨越；光子计数 CT 正式进入国产商业化时代，实现像素级精准诊疗；超声则突破衍射极限进入微米级时代。在 AI 与云端算力赋能下，影像设备正加速向具身智能、极低能耗及诊疗一体化的智慧服务网络演进。

（一）2025 年重大技术突破

1. 捕捉生理动态的高清“摄像”磁共振

2025 年 9 月 29 日，联影医疗研发的世界首台“摄像”磁共振 uMR Ultra 获中、美、欧三地准入认证。该设备搭载革命性 uAIFI·LIVE 成像平台及超高性能梯度系统与时空融合 AI 引擎。基于 LIVE Imaging 技术，它实现了从静态拍照到动态摄像的跨越，首次将磁共振推向对生理活动进行高清电影般实时捕捉的新高度，可持续记录人体运动部位解剖结构和功能组织活动的动态影像。



图 7 联影医疗“摄像”磁共振 uMR Ultra

2. 突破物理衍射极限的超高分辨率超声成像

在 2025 年 3 月欧洲放射学大会（ECR）与 12 月北美放射学会年会（RSNA）上，迈瑞医疗推出超高端全身应用超声 Resona A20。该设备业内首创临床真实环境下的超分辨率血流成像，突破物理衍射极限，将空间分辨率从毫米直接跃升至微米级。此跨越极大提升了临床诊断能力，能精准无创评估直径小于 5mm 微小肝脏肿瘤的微血管网络，填补了该领域的临床空白。



图 8 迈瑞医疗超高端全身应用超声 Resona A20

3. 极低液氮消耗与高能效的人工智能磁共振

2025 年 5 月，西门子医疗在欧洲放射治疗与肿瘤学会年度大会上正式推出全新一代 1.5T 磁共振成像系统 Magnetom Flow RT Pro 版。该系统首创 DryCool 磁体冷却技术，仅需 0.7 升液氮即可维持超导状态，较常规设备液氮需求量锐减 99.9%，大幅降低设备全生命周期的氦气补充成本与供应链风险。同时，该系统通过 AI 驱动的智能系统定时器与动态功率调节，实现了高达 45% 的能效提升，并搭载 Deep Resolution 人工智能图像重建引擎，在脑部转移瘤检测中实现了 0.3mm 级别的微小病灶分辨率，较传统算法提升 40% 的细节捕捉能力。



图 9 西门子医疗 Magnetom Flow RT Pro

4. 基于半导体探测器的光子计数能谱 CT

由联影医疗自主研发的中国首款光子计数能谱 CT uCT Ultima 于 2025 年 8 月 25 日正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该设备搭载了全新半导体探测器，其像素面积减小到传统 CT 的九分之一，从底层硬件上突破了传统闪烁体探测器的能量转换瓶颈。通过直接读取 X 射线光子，该设备实现了全准直覆盖的超高分辨率成像与电子学噪声的极低抑制，并且能将辐射剂量大幅降低。这一里程碑标志着国产高端医学影像设备正式打破国际垄断并全面开启微观定量成像的新纪元。



图 10 联影医疗光子计数能谱 CT uCT Ultima

5. 宽体碲锌镉光子计数 CT 实现跨越

2025 年 8 月，东软医疗自主研发的 NeuViz P10 碲锌镉光子计数 CT 正式获得国家药品监督管理局批准上市。该设备是全球首台探测器达到 8 cm 的宽体光子计数 CT，采用革命性的碲锌镉半导体材料，实现了从能量积分到光子计数的技术跨越。其 50 lp/cm 的超高分辨率与 19 ms 的时间分辨率，使其在心律不齐情况下仍能清晰显示冠脉支架与钙化斑块，为心血管、肿瘤等领域的精准诊疗提供了全新工具。



图 11 东软医疗碲锌镉光子计数 CT NeuViz P10

（二）2025 年值得关注的前沿性、颠覆性技术

1. 从黑白到彩色的多核磁共振成像技术

2025 年 1 月 16 日，中国科学院科研团队宣布成功突破多核磁共振成像技术。该技术打破了传统磁共振仅能检测氢核的局限，实现了对磷、钠等多种原子核的同步探测与成像，使不同代谢元素在图像中以不同颜色呈现。这项技术能为疾病诊治提供从解剖结构、生理功能到分子代谢的全新信息维度，被视为磁共振从黑白走向彩色的关键一步，具有颠覆性潜力。

2. 人工智能驱动的自主扫描与优化成像链

GE 医疗与英伟达在 2025 年北美放射学会年会上展示了基于 NVIDIA Isaac 和 Holoscan 平台的自主 X 射线和超声概念研究。该探索旨在通过集成高性能计算、实时重建和新兴自主技术，减少人工干预，使未来影像设备能够自主完成扫描，扩大高质量影像的可及性并支持临床医师。同时，西门子医疗推出的 Optiq AI 成像链通过人工智能实时优化 X 射线参数并进行图像降噪，旨在以最低辐射剂量获得最清晰的实时引导图像，代表了介入影像的智能化前沿。

3. 基于云端算力的区域影像协同与功能强化网络

基于 5G 和云计算技术的区域影像协同平台在 2025 年加速部署。此类平台能够支持基层医院扫描、上级专家实时远程指导与云端 AI 辅助诊断的协同工作模式。通过云端强大的算力与算法池，不同品牌、不同代际的异构影像设备得以获得持续的性能增强与功能更新，这正在构建一个设备可及、人才可及、诊断能力可及的分布式智慧影像服务网络，成为推动优质医疗资源下沉、赋能分级诊疗的关键数字基础设施。

（三）2026 年发展趋势及重点前瞻

1. 高性能常导磁共振加速普惠医疗极致下沉

高端医学影像设备长期受制于场地要求苛刻和维护成本高昂而难以在基层广泛普及。为打破这一行业僵局，以我国惠仁医疗集团为代表的创新力量预计将在 2026 年全面推开人工智能赋能的高性能常导磁共振设备。此类设备彻底摆脱了传统超导磁体的物理环境枷锁，具备无液氦且即插即用的核心优势。在先进降噪与图像增强算法的深度加持下，常导设备依然能输出完全满足临床诊断需求的高质量图像。这一技术演进将极大加速高端医疗技术下沉，真正让普惠医疗在广袤的基层医疗机构与社区中心落地生根。

2. 人工智能自适应驱动的一体化诊疗闭环

随着西门子与库克在介入 MRI 领域的合作落地，以及 MR 引导放疗、CT 引导介入等技术的成熟，2026 年将有更多一体化诊疗解决方案进入临床。这种融合不仅体现在硬件同室整合，更关键的是通过人工智能实现诊疗数据的实时同步与自适应调整，真正实现诊断即治疗的闭环，大幅提升肿瘤、心脑血管等重大疾病治疗的精准性与安全性。

3. 具身智能全面介入影像扫描与手术导航

依托大语言模型与计算机视觉的深度融合，医学影像设备将在 2026 年加速向具身智能演进。机械臂与超声或便携式磁共振的结合日趋成熟，有望实现 AI 自主规划探头路径、自动识别解剖切面并独立完成标准化图像采集。此趋势不仅大幅降低操作者疲劳，更将有效缓解偏远地区专业影像技师与医生短缺的结构性矛盾。

二、体外诊断领域科技创新发展趋势

体外诊断技术旨在通过探测和分析液态生物样本中的生物标志物，为疾病筛查、风险预测、精准分型及治疗监测提供关键信息支撑。2025 年，全球体外诊断产业正从后疫情时期的调整期步入新一轮技术驱动的创新周期。在产品层面，大部分新上市产品仍依赖化学发光免疫分析、PCR、高通量测序等已有检测原理，但应用模式发生了显著创新——微量样本检测、消费级居家自检、人工智能辅助数据解读等正在深刻改变临床诊断格局。在研究层面，从分子识别元件到检测方法学的多个根本性技术瓶颈正在被挑战，下一代颠覆性突破的苗头日趋清晰。

（一）2025 年重大技术突破

1. 阿尔茨海默病血液诊断实现里程碑式突破

2025 年 5 月，美国 FDA 批准了全球首个用于辅助诊断阿尔茨海默病的血液检测产品——富士瑞必欧公司的 Lumipulse G pTau217/ β -Amyloid 1-42 血浆比值检测。该产品通过全自动化学发光免疫分析平台定量检测血浆中磷酸化 tau 蛋白与 β -淀粉样蛋白的比值，评估脑内淀粉样蛋白沉积水平。Palmqvist 等人同年在 Nature Medicine 发表的多中心研究进一步证实，该检测在初级和二级医疗机构中均可可靠识别阿尔茨海默病病理，为这一疾病从依赖昂贵 PET 影像或有创腰椎穿刺向常规血液检测的范式转变提供了关键证据。Beckman Coulter、C2N Diagnostics 等企业也在积极推进各自的产品进入监管审评，这一赛道正加速形成多技术路线并行的竞争格局。



图 12(A)

富士瑞必欧公司 Lumipulse G pTau217/ β -Amyloid 1-42 血浆比值检测试剂盒

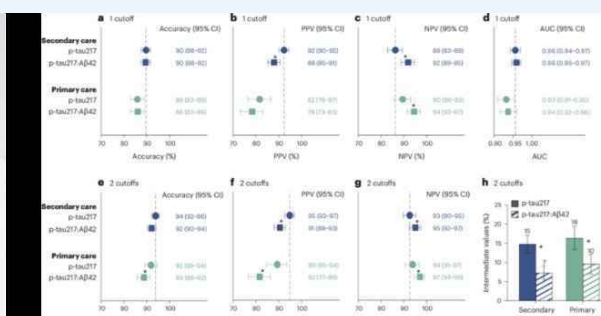


图 12(B)

血浆 p-tau217 和 pTau217/ β -Amyloid 1-4 区分 AD 病理阳性和阴性参与者的性能比较 (Nature Medicine 31, 2036–2043 (2025))

2. 多癌早筛液体活检进入大规模注册验证阶段

GRAIL 公司于 2025 年公布了 Galleri 多癌早检测试在注册研究 PATHFINDER 2 中的阳性结果，并于 2026 年初向 FDA 提交上市前审批申请。Guardant Health 的 Shield 多癌早检血液检测同年获得了 FDA 突破性器械认定。两款产品均基于血浆游离 DNA 甲基化模式的高通量测序结合机器学习分类算法，代表了液体活检从伴随诊断和微小残留病灶监测向更上游的早期筛查场景的重要拓展。

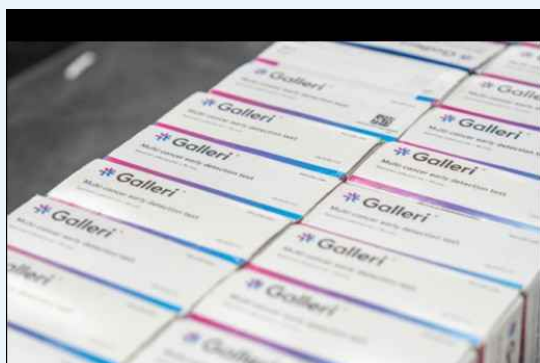


图 13 (A)

GRAIL 公司的多癌早检测试剂盒



图 13 (B)

Guardant HealthShield 多癌早检血液检测试剂盒

3. 消费级分子诊断实现从零到一的突破

2025 年 3 月，美国 Visby Medical 公司获得 FDA 授权，推出全球首款面向消费者居家自检的 PCR 分子诊断产品。该产品将样品制备、核酸扩增和结果判读集成在掌心大小的一次性装置中，可在约 30 分钟内从自采集阴道拭子中同时检测沙眼衣原体、淋球菌和阴道毛滴虫三种常见性传播病原体，标志着实验室级分子检测能力正式走入消费者手中。



图 14 Visby Medical 首个用于性健康的非处方 PCR 检测产品

4. 连续血糖监测进入长周期、智能化时代

鱼跃医疗推出的第五代产品安耐糖 Anytime 5 系列实现了 16 天传感器使用周期，核心精度指标达到国际领先的 iCGM 标准水平，并融合人工智能算法与诺和诺德注射笔生态实现联动，标志着中国连续血糖监测技术在精度、续航和智能化维度上进入与国际一线产品并跑的阶段。在传感原理层面，美国 Senseonics 公司推出的 Eversense 365 是全球首个可持续工作 365 天的植入式连续血糖监测系统。与主流电化学酶电极传感器不同，该产品采用皮下植入式荧光传感器，通过葡萄糖与荧光指示剂的相互作用实现光学定量，获得了远超电化学路线的长期稳定性，为连续生物分子监测的传感器设计提供了新的思路。



图 15 (A)

鱼跃医疗的第五代产品安耐糖 Anytime 5



图 15 (B)

美国 Senseonics 公司的 Eversense 365

(二) 2025 年值得关注的前沿性、颠覆性技术

2025 年，体外诊断领域在多个方向上展现出超越工程优化层面的根本性技术创新，可从识别元件革新、检测方法学突破和诊断范式转变三个层面加以理解。

1. 识别元件革新：从头设计蛋白探针取代天然抗体

当前主流高重数蛋白质检测平台在底层均高度依赖天然抗体或类抗体分子。当数十种以上识别元件共存于同一反应体系时，非特异性交叉反应几乎不可避免，构成了多重免疫分析向千重级扩展的根本性瓶颈。2024 年诺贝尔化学奖得主 David Baker 教授团队孵化的 Monod Bio 公司正在从识别元件层面突破这一限制。其 NovoLISA 平台采用人工智能从头设计的蛋白质结合剂替代传统抗体，结合从头设计的荧光素酶报告系统，实现了单步、无洗涤的“混合即读”免疫分析。由于从头设计蛋白的序列和结构与天然免疫球蛋白无关，其在高重数场景下产生交叉反应的概率在原理上显著低于天然抗体。2025 年 Bio-Techne 与 Monod Bio 签署商业许可协议，标志着这一范式正在进入产业化阶段。

2. 检测方法学突破：高重数蛋白质组学的多路线竞争

nELISA 平台由加拿大 McGill 大学 Juncker 实验室开发，2025 年在 Nature Methods 发表核心技术论文。该平台将每对抗体预组装在独立编码的微珠上，从物理层面实现不同靶标通道的空间隔离，结合 DNA 介导的信号释放机制进行荧光读出，在近 200 重炎症因子面板上实现了亚 pg/mL 级灵敏度和极大的动态范围，目前已扩展至千重级别。nELISA 的技术脉络可追溯至 Juncker 组早期的抗体共定位微阵列和 Snap Chip 平台，核心思想一脉相承——通过空间隔离消除交叉反应。与之竞争的 Olink 平台已被英国生物样本库选定用于数十万份样本的蛋白质组学研究，但在跨批次可重复性、操作复杂度和成本方面仍存在不足，目前更适合发现研究而非常规临床应用。

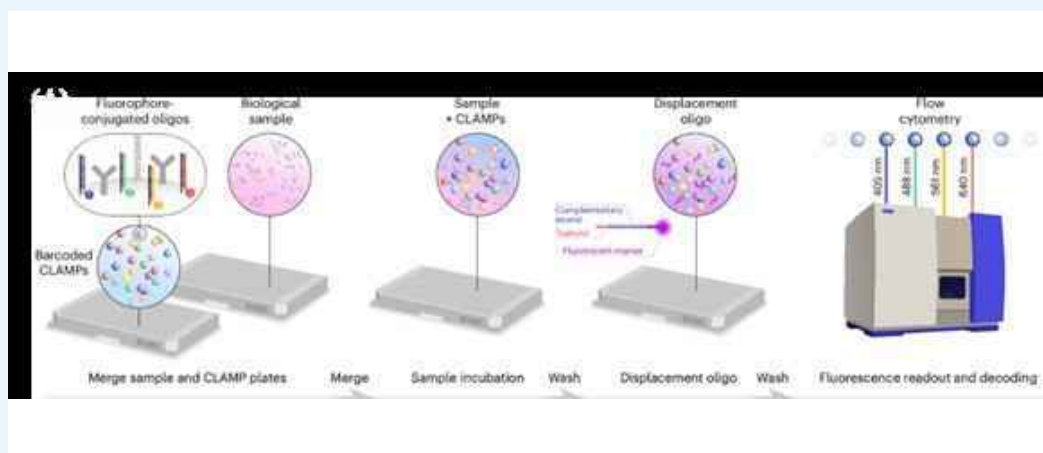


图 16 nELISA(Nature Methods 22, 2375–2385 (2025))

3. 诊断范式转变：从浓度测定走向功能性免疫评估

传统体外诊断以结合型分析——即测定分析物浓度——为主要模式，但 2025 年的多项研究开始探索在微量样本中实现功能性评估，将检测对象从单一分子浓度拓展至宿主免疫系统的综合功能状态。中国科学院深圳先进技术研究院医学成像科学与技术系统全国重点实验室开发的 TOI “尖端”光微流免疫分析（TOI）系统，基于可大规模生产的微流控免疫反应器，本技术仅需 1 微升指尖血即可完成抗体结合定量、结合动力学评估和病毒中和抑制效率测定的多模式综合分析。在百余名志愿者的临床验证中，该系统成功量化了个体对多种新冠病毒变异株的抗体保护水平。在此基础上，该团队进一步将平台拓展至宿主细胞免疫响应检测，开发了基于微量指尖血的干扰素- γ 释放分析方法用于结核感染的快速诊断。这一方向与宿主反应诊断的更广泛趋势相呼应。2025 年，Inflammatix 公司的 TriVerity 系统通过快速检测血液中数十种宿主 mRNA 表达谱并结合机器学习算法判断感染类型和严重程度，已获 FDA 批准并在 Nature Medicine 发表多中心验证数据，同期该刊还发表了三篇败血症宿主反应诊断相关论文。无论是蛋白水平的细胞因子释放检测还是转录组水平的 mRNA 表达谱分析，其共同逻辑都是不再仅仅寻找病原体本身，而是通过解读宿主免疫系统的功能状态来获取诊断信息。

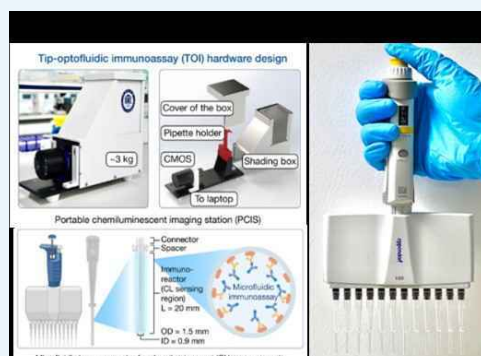


图 17 (A)

TOI “尖端” 光微流免疫分析 (TOI) 系统

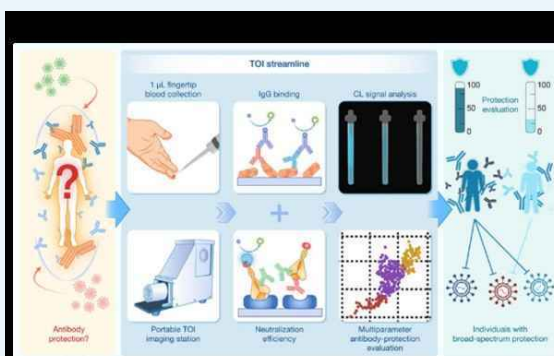


图 17 (B)

1 微升指尖血的抗体功能信息多模态综合分析

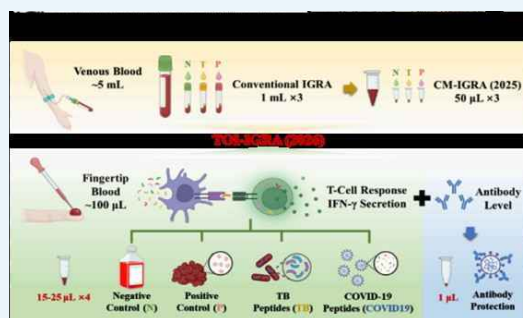


图 17 (C)

1 微升指尖血的宿主细胞免疫响应检测



图 17 (D)

Inflammatix 的 TriVerity 系统 (hLife 3, 338–56 (2025))

值得注意的是，以指尖血为代表的微量样本检测正在逐步走出 2015 年 Theranos 骗局的行业阴影。Theranos 所宣称的方向本身并无问题，问题在于当时技术条件远未成熟。而到 2025 年，微流控免疫反应器的反应效率、CMOS 光电探测器的灵敏度、抗体及人工蛋白探针的工程化水平，以及 DNA 介导的信号放大策略，均较十余年前发生了质的提升，使微量血液样本的多维度分析从理论可能走向工程可行。

4. 低成本多癌早筛的替代路线

与 Galleri 和 Shield 所代表的高通量测序路线不同，中国多中心团队主导开发的 OncoSeek 平台探索了一条基于蛋白肿瘤标志物组合与人工智能算法的低成本多癌早筛技术路线，2025 年完成了涵盖超万名受试者的大规模验证研究并发表于 npj Precision Oncology。这一方向对于资源受限地区的癌症早筛具有潜在的应用价值。

在上述总结的方向之外，2025 年同样有基于 CRISPR-Cas 的纸基诊断、液体光子分子微激光器超灵敏敏感、金刚石量子点生物传感等新原理通过论文与同行研究者见面，但这些技术距临床应用仍有较大距离。

(三) 2026 年发展趋势及重点前瞻

1. 微量样本多维度分析将成为重要发展主线

随着微流控技术、光电探测和蛋白探针工程化水平的系统性提升，基于指尖血、干血斑等微量样本的多标志物联合检测有望进入更多临床验证。未来的体外诊断系统需同时具备高灵敏度、宽动态范围、多模态信息获取能力和微量样本兼容性，以支撑从单一标志物定量向多维度生物信息综合表征的演进。

2. 人工智能的角色将日益关键但定位清晰

2025 年几乎每一项重要进展都有人工智能参与，但其角色主要是数据解读层的工具——将多维信号转化为临床决策——而非检测原理层的创新。2026 年，人工智能在体外诊断中的应用预计将向上游的探针设计和下游的多模态数据融合两端延伸。

3. 从头设计蛋白探针有望产出更多概念验证产品

这一方向的长期意义在于可能从根本上突破天然抗体在多重检测中的交叉反应性天花板，为千重级蛋白质组学走向临床铺平道路。但获得体外诊断监管批准可能仍需数年。

4. 阿尔茨海默病血液诊断和多癌早筛将迎来关键节点

Galleri 的 FDA 审评结果及英国 NHS-Galleri 随机对照试验最终数据预计于 2026 年揭晓。阿尔茨海默病血液诊断方面，多家企业产品正在同步推进监管审评。但已获批产品在真实世界应用中暴露出的批间一致性问题提醒我们，从实验室验证到大规模临床部署之间的转化鸿沟依然存在。

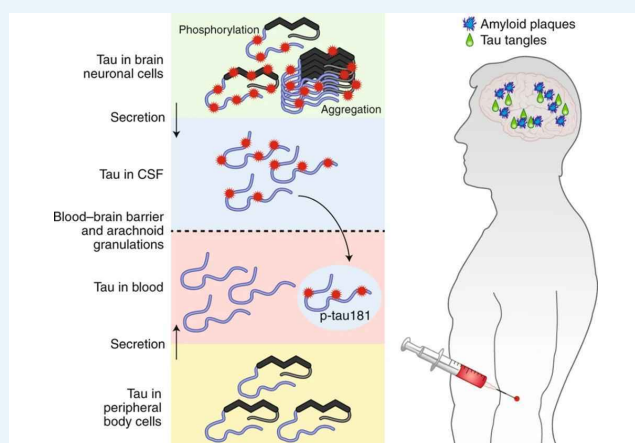


图 18 基于血液的阿尔茨海默病诊断，p-tau181 可作为 AD 的一种潜在血浆生物标志物（Nature Medicine 26, 1-2 (2020)）

总体而言，2025 至 2026 年的体外诊断领域正处于从工程优化驱动向原理创新驱动转型的关键窗口期。传感灵敏度提升、识别元件范式更新、人工智能赋能数据解读，三者形成协同效应，推动体外诊断从单一标志物定量向多维度功能性生物信息表征演进。对于中国体外诊断产业，在化学发光、连续血糖监测等优势赛道持续发力的同时，积极布局从头蛋白设计、宿主反应诊断、微量样本功能性分析等前沿方向，将有助于在下一轮技术周期中占据先发优势。

三、先进治疗领域科技创新发展趋势

2025 年，先进治疗领域实现从“静态固定”向“动态自主”的跨代跃升。神经电生理器械通过 NeuroWorm 实现术后微创重定位；手术机器人由单动作自动化迈向步骤级自主决策与远程 AI 协作；微型机器人则进入细胞级自主计算时代。放疗领域，FLASH 疗法接轨临床常规设备，在线自适应技术成为大厂标配，且质子治疗设备向低基建、小型化演进。医疗器械正加速转型为软硬一体、柔顺感知且高度智能的临床生产力平台。

（一）2025 年重大技术突破

1. 植入类神经电生理器械 NeuroWorm

中国科学院深圳先进技术研究院针对当前主流植入电极存在的结构性局限，即一旦植入后位置固定、靶点轻微偏移即需二次手术、无法随组织生长或位移动态调整、长期微位移导致信号衰减与疗效波动等共性问题，研发出可移动主动植入电极平台 NeuroWorm。

该系统突破传统“静态植入”模式，实现电极在体内的可控移动与精准重定位，支持术后微创深度调整，并可在导航过程中避开血管及功能区结构，显著提升植入安全性与靶区精度。

NeuroWorm 将“电极位置错误需重新开刀”的高风险医疗路径，转化为“术后可微调的非侵入式调节”机制，使植入设备由一次性固定器械升级为可优化的动态系统。这一转变不仅降低了术后并发症和复手术率，同时有效减少医疗纠纷风险与长期疗效不稳定问题，为神经调控、脑机接口及周围神经监测等领域提供了更加安全、可持续的技术路径。

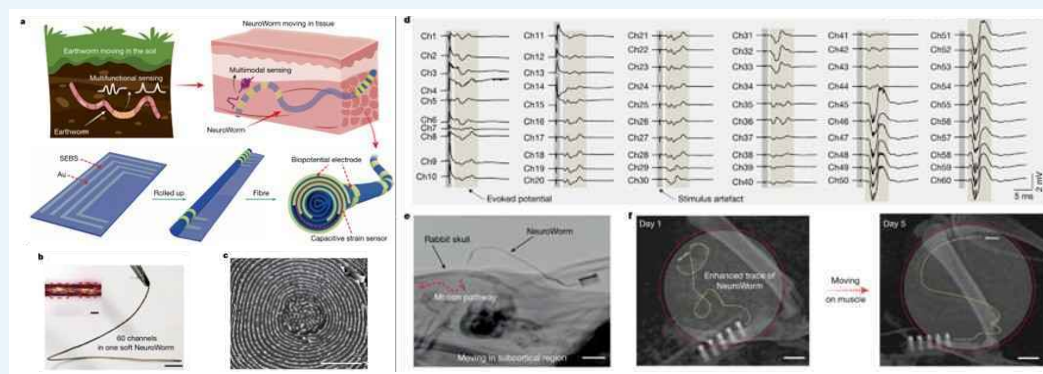


图 19 NeuroWorm (Nature 645, 648-655 (2025))

2. 步骤级自主的腹腔手术机器人 SRT-H

约翰霍普金斯大学发表了关于分层式自主手术系统（SRT-H）的研究成果。该系统构建了由高层任务规划、中层视觉感知与状态评估、底层精细运动控制组成的分层架构，使机器人能够在腹腔镜胆囊切除等关键手术阶段实现连续自主操作。不同于以往仅能完成单一抓取或缝合动作的自动化系统，SRT-H 能够在执行过程中识别操作失败并触发纠错策略，在离体模型实验中实现 8 例连续成功完成关键手术步骤，展现出一定的抗干扰与自我修正能力。这一成果表明，手术机器人开始具备基于语义理解和环境感知的阶段级决策能力，为未来半自主乃至更高等级的自主手术奠定技术基础。从产业角度看，该技术有助于提升手术标准化水平、减轻术者负担，并为高风险精细操作提供更加稳定可控的解决方案。

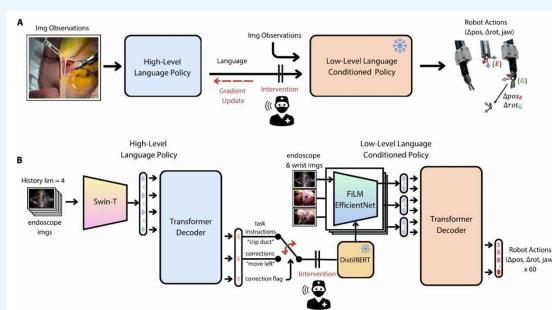


图 20 SRT-H (Science Robotics 10, eadt5254 (2025))

3.AI 支气管镜机器人

浙江大学控团队联合浙大一院、伦敦大学学院（UCL）等机构，研发出了一套 AI 支气管镜机器人系统，实现了“AI 自主搜索 + 医生远程取出”的协作模式突破。该系统无需术前 CT 或外部定位设备，仅依赖内窥视觉与 AI 算法完成支气管异物的自主搜索与定位。其核心创新在于构建“策略神经网络 + 树状长期记忆库（TLMB）”的分层架构，将支气管天然树状结构转化为可持续扩展的拓扑地图，实现类似深度优先搜索（DFS）的全覆盖探索。动物实验显示，AI 在深层支气管覆盖率、中心线保持能力及操作误差控制方面优于资深专家，并显著缩短手术时间。同时，系统整机成本低于 5000 美元，并成功完成 1500 公里远程活体猪实验，验证了“AI 自主搜索 + 医生远程介入取出”的协作模式。该成果体现出医疗机器人从高端中心医院设备向低成本、可普及、可远程部署平台转型的产业化趋势，对基层急救与资源不均衡地区具有重要意义。

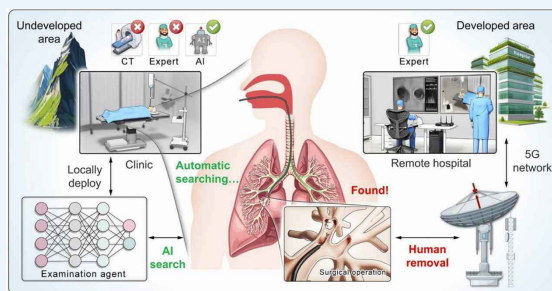


图 21 AI- 专家协作远程支气管镜机器人系统示意图 (Science Robotics 10, eadt5338 (2025))

4. 细胞级尺寸、会思考、会计算的微型机器人

美国宾夕法尼亚大学与密歇根大学的研究团队成功研制出尺寸与草履虫相当的微型机器人，其长宽约 340 微米和 210 微米，厚度 50 微米。该机器人集成了可自主运行的微型计算单元，利用机载感知、计算、记忆、运动与通信系统，在无需人工干预的情况下实现协同作业。其核心是一套 11 位专用指令集计算机，创新性地将复杂任务压缩为单条指令，使整体功耗低至约 16 纳瓦。编程采用光信号同时完成供能与指令传输，程序载入后机器人即进入完全自主状态。动力系统由四个微电极构成，通过电场驱动实现前进、旋转等 14 种基础运动，速度达 3 至 5 微米每秒，且无需活动部件，与芯片制造工艺高度兼容。

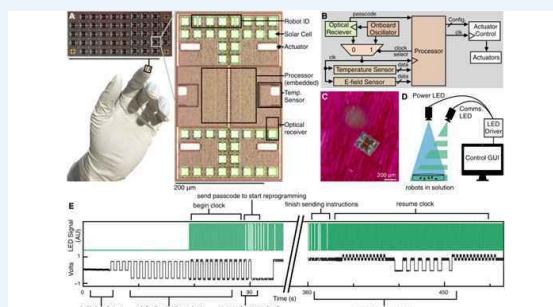


图 22 微型机器人电路 (Science Robotics 10, eadu8009 (2025))

5. 面向靶向治疗的磁驱医疗机器人

中国科学院深圳先进技术研究院团队开发了一种面向微创介入的软体连续体医疗机器人系统，重点解决传统刚性导管与内镜在复杂曲折解剖结构中推进困难、组织损伤风险高及操控精度不足的问题。该研究通过柔性材料结构设计与多模态传感集成，实现机器人在狭窄管腔环境中的高顺应性导航与稳定控制。系统融合形态感知算法与闭环控制策略，可实时重建机器人形态并优化路径规划，从而提升在弯曲腔道中的定位精度与安全性。动物实验验证了其在体内复杂通道中的可行性与组织保护优势，显示出优于传统器械的操控稳定性与低创伤特征。该成果体现了医疗机器人从“高刚性精确定位”向“柔顺适配与智能感知融合”转型的趋势，为腔内介入、消化内镜及微创诊疗领域提供了更安全、可扩展的技术路径，并为连续体机器人在临床落地奠定工程基础。

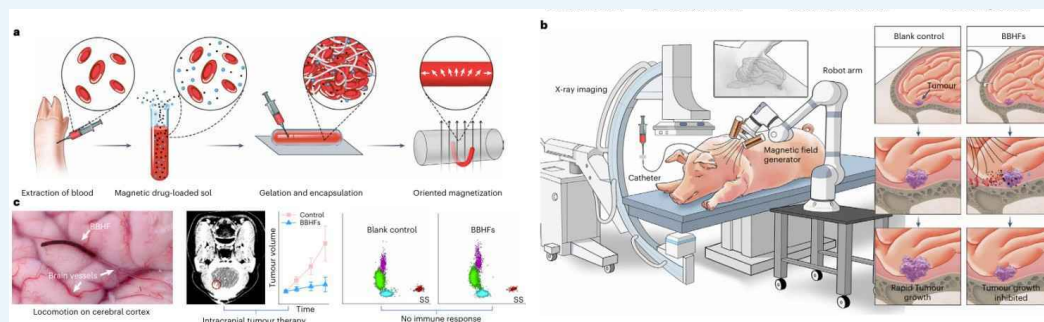


图 23 BBHFs 在颅内递送的过程 (Nature Biomedical Engineering 9, 1471–1485 (2025))

6. 电子 FLASH 迈出“临床可复制化”关键一步

2025 年，临床转化层面最具标志性的突破之一，是研究团队首次在改造后的常规 C 形臂直线加速器上完成人体电子 FLASH (eFLASH) 治疗。这一进展不再依赖高度定制化科研平台，而是证明现有临床直线加速器经过适配后即可实现超高剂量率照射，显著降低 FLASH 从实验室走向医院的工程门槛。公开论文显示，首例患者治疗按方案顺利完成，体内胶片剂量学验证了给药准确性，6 周随访见到良好肿瘤反应，且未出现严重或非预期毒性。该成果的行业意义不仅在于“首次人体”，更在于其打开了“存量直线加速器平台升级为 FLASH 平台”的现实路径，为后续多中心临床试验和设备产业化提供了更具扩展性的技术路线。

7. 质子 FLASH 进入“可计划、可验证、可扩展”阶段

2025 年另一项关键突破，是研究者将质子笔形束扫描 Bragg 峰 FLASH 成功接入商业治疗计划系统研究扩展环境，实现了从束流概念到计划生成、剂量学评估和临床流程兼容的实质跨越。相关研究表明，基于商业 TPS 研究扩展，可对 Bragg 峰 FLASH SBRT 进行实施与基准测试，这意味着质子 FLASH 正从“能打出来”迈向“能系统化设计、优化与质控”。对未来产业化而言，只有把 FLASH 纳入成熟的 TPS 和 QA 体系，才可能在多中心复制、临床比较和监管审批中建立一致性与可追溯性。

(二) 2025 年值得关注的前沿性、颠覆性技术

1.Varian：高质量成像、动态治疗与算法升级共同驱动平台进化

2025 年，Varian 在放疗主机平台上的核心落点，是把高质量 CBCT 成像、动态运动与体位控制以及更先进的弧形调强算法组合到更统一的产品栈中。其中，Halcyon 5.0 with PerfectKinetix Dynamic Couch 获得 FDA 510(k) 许可，强调在患者摆位、运动管理和高质量 CBCT 成像上的整体升级。同时，HyperSight 继续从 Ethos 扩展到 Halcyon、TrueBeam 和 Edge 等平台，官方资料强调其更大视野、更高软组织对比和更快采集能力，有助于更完整显示大体积或偏心靶区解剖。此外，RapidArc Dynamic 在 2025 年被重点推向临床转化，Varian 介绍称，该方案通过下一代算法将动态准直器和调制能力整合于单弧照射，部分研究中计划优化和剂量计算时间可明显下降，同时可减少治疗弧数并进一步降低危及器官剂量。这表明 Varian 2025 年的主线并非单点创新，而是围绕“成像—计划—递送”一体化做平台级增强。

2.Varian FLASH 持续推进临床试验

在超高剂量率方向，Varian 2025 年的关键进展是 FAST-02 临床试验完成入组和治疗。该研究面向胸部部位有症状骨转移患者，建立在此前 FAST-01 人体可行性研究基础之上。官方披露指出，FLASH 治疗通常在不到 1 秒内完成，速度远高于常规放疗，且前临床研究提示其有望在保持肿瘤控制的同时减少周围正常组织损伤。FAST-02 的推进，意味着 FLASH 正从“边缘部位、低复杂度验证”向更具解剖挑战的场景推进，也为其持续商业化和规范化积累证据。

3.Elekta：Evo 与 Elekta ONE 进入商业验证期

Elekta 在 2025 年的标志性变化，是新一代 Elekta Evo CT-Linac 与 Elekta ONE 软件套件从产品发布期转入订单与临床落地验证期。Elekta 2024/25 财年年报及季度报告均指出，Evo 和 Elekta ONE 的新产品发布正在驱动订单增长；Evo 结合 Iris AI 增强影像与 Elekta ONE Online，可支持在线和离线自适应；欧洲和亚太市场反馈积极。与 Varian 更偏向 CBCT 高效率平台升级不同，Elekta 2025 年的战略重心更突出“软件套件化 + 高端自适应 workflow”，把硬件与计划、流程平台捆绑成更完整的个体化治疗解决方案。

4. RaySearch 推动“跨平台在线自适应”落地

2025 年，RaySearch 宣布英国 Royal Marsden 成为全球首家使用 RayStation 新自适应重计划模块开展在线自适应治疗的中心，首例患者已于 2025 年 3 月在 Accuray Radixact 平台上完成治疗。这一进展的意义在于，在线自适应开始从整机厂闭环能力向软件驱动、跨设备实现演进。与此同时，RayStation v2025 加入新的深度学习计划模型，其中包括面向脑肿瘤质子治疗的模型，进一步强化 AI 在计划自动化中的角色。这意味着未来在线自适应的竞争将不只发生在整机之间，也会发生在软件平台与开放生态之间。

5. Mevion：质子治疗进入“可复用 LINAC 机房”时代

2025 年质子治疗设备端最受关注的产业化事件之一，是 MEVION S250-FIT 获得美国 FDA 510(k) 许可。官方和行业媒体显示，该系统被定义为首个可安装进标准直线加速器机房的质子治疗系统，通过复用既有 LINAC 基础设施降低医院引入质子治疗的门槛，并已在 Stanford Health Care、BayCare 等机构启动安装。相较于此前“紧凑单室”路线，S250-FIT 更进一步把紧凑质子推进到“适配既有放疗土建条件”，这是质子治疗从高资本、重基建向更可普及商业模式演进的关键一步。

（三）2026 年发展趋势及重点前瞻

1. 可重构植入系统成为神经接口新方向

2026 年，植入式神经器械将从“固定结构型产品”走向“可重构动态系统”。可移动、可重新定位的电极技术推动脑机接口和神经调控设备进入术后可优化时代，降低二次手术风险，并提升长期信号稳定性。未来重点在于闭环导航、微型化驱动与长期安全控制，推动植入设备从一次性硬件向可持续平台升级。

2. 手术机器人迈入“步骤级自治”阶段

医疗机器人正从单动作自动化向“关键步骤自主执行”升级。2026 年的重点不再是完全无人手术，而是高风险精细环节的阶段性自动完成与自主纠错能力。分层决策架构与多模态感知融合将成为主流技术路径，推动手术机器人向半自主协作系统演进，加速标准化与规模化临床应用。

3. AI 内窥导航推动基层可及化医疗

AI 驱动的腔内机器人将成为提升基层医疗能力的重要工具。无需依赖昂贵影像导航系统，仅依靠视觉算法即可实现自主搜索与路径规划，使复杂内镜操作标准化、低成本化。远程协作与网络控制能力的成熟，将使急诊、异物处理等高时效场景实现跨区域支援，缩小优质医疗资源差距。

4. 柔性连续体机器人重塑微创介入路径

2026 年微创介入设备将更加柔顺化与智能化。软体连续体机器人通过形态感知与闭环控制实现对复杂解剖结构的顺应性导航，显著降低组织损伤风险。未来发展重点在于高精度形态重建、力觉反馈与治疗模块集成，推动“诊疗一体化”平台在消化、神经及血管介入领域落地。

5. 智能自适应成为头部平台共同押注的核心能力

2025 年最鲜明的趋势，是在线自适应放疗成为主流头部厂商共同押注的能力底座。Varian 以 Ethos、HyperSight、RapidArc Dynamic 构建 CBCT 驱动的高效率自适应路径；Elekta 则以 Evo、Unity、Elekta ONE 强化 CT-Linac 与 MR-Linac 双路线；RaySearch 则尝试把在线自适应做成跨设备的软件层能力。未来竞争不再只是束流性能或单机参数，而是谁能把“成像—勾画—计划—审核—递送”压缩到足够短的临床闭环时间，并形成稳定可复制的工作流。

6. FLASH 从科研热点走向工程体系化

2025 年 FLASH 的真正进步，不只是继续停留在动物实验层面，而是在人用、TPS、剂量学和临床试验设计层面同时推进：一方面，首例基于改造常规 linac 的人体 eFLASH 证明了设备转化路径；另一方面，Bragg 峰质子 FLASH 开始进入商业 TPS 研究环境；再加上 Varian FAST-02 完成治疗，说明 FLASH 正逐步形成从硬件到临床方案的完整链条。不过从产业判断看，FLASH 距离大规模商业化仍需跨越剂量学标准化、适应证选择、长期毒性随访和监管路径等关键门槛，2025 更像是“从概念验证走向临床验证框架成型”的一年。

7. 高端放疗设备持续“小型化、轻基建化、软件化”

无论是 MEVION S250-FIT 复用标准 LINAC 机房，还是 Varian、Elekta 持续强化软件自动化与成像升级，本质都在降低高端治疗能力的综合部署门槛。未来医院采购越来越看重的不只是单台设备参数，而是建设周期、机房兼容性、软件互联、人员学习曲线、维护复杂度与单位患者产能等系统指标。放疗器械正从“重硬件工业品”转变为“软硬一体的临床生产力平台”。

8. 开放生态与多厂商协同成为下一阶段竞争变量

2025 年 RaySearch 的跨平台在线自适应实践，以及 Elekta 强调多厂商硬件和软件互操作的策略，说明行业开始出现对“封闭整机生态”的反思。未来谁能把 AI 自动勾画、计划优化、OIS、成像和递送设备真正打通，并允许中心根据预算和适应证灵活组合，谁就更有机会在增量市场中胜出。头部厂商之间的竞争，将从单设备性能对比，逐步转向平台生态、接口开放性与临床落地效率的综合竞争。

四、植介入器械和生物医用材料领域科技创新发展趋势

近年来，植介入器械与生物医用材料领域正由“结构替代”向“功能干预”进行转型，推动组织损伤修复由单纯结构重建迈向功能完整再生。与此同时，人工智能与生物医学工程的深度交叉融合，持续革新医疗器械的研发范式，提升研发效率与器件性能，满足多场景、高精度的临床应用需求。以材料功能化、智能化为核心引擎，植介入材料与器械正朝着多功能、精准化与临床适配化方向加速演进，成为引领高端医疗器械创新、支撑先进医疗产业高质量发展的关键驱动力。

（一）2025 年重大技术突破

中国科学院深圳先进技术研究院团队采用低温 3D 打印技术，成功研发全球首款含镁可降解高分子骨修复产品“博略列®”，并获得国家三类医疗器械注册证。该材料在成骨早期可提供稳定的力学支撑，能在 6-9 个月内实现完全降解，并持续释放活性镁离子，参与新骨形成与生理代谢过程，有效加速骨缺损修复进程。多中心临床试验结果表明，产品植入后 24 周植骨融合率可达 98% 以上，且未观察到明显免疫排斥及不良反应。此项成果突破了 3D 打印骨科植入器械的多项关键技术瓶颈，填补了国内相关领域的技术与产品空白。



图 24 深圳中科精诚医学科技有限公司含镁可降解高分子骨修复材料

美国麻省理工学院团队研发出一款全新黏附界面技术 e-GLUE，其核心在于结合了水凝胶的柔韧性和电黏附的高效界面作用力，成功解决了胃肠道环境中长效黏附的难题。水凝胶的柔软特性使其能够贴合胃肠道复杂的几何形状，而通过外加电场激活阳离子聚合物，使其与黏膜中的多阴离子蛋白产生牢固的交联黏附。这种双重机制让 e-GLUE 能在体液浸润和胃肠道蠕动的动态环境中稳固附着，使黏附力最高提升至传统材料的 30 倍，这一突破性技术成功解决了植介入材料在胃肠道环境中长时间稳定附着的难题。

山东大学团队设计了一种钛酸钡 / 还原氧化石墨烯（BTO/rGO）杂化压电纳米贴片。该纳米贴片可贴附于神经干细胞细胞膜表面，并在超声激活下产生持续压电电位，进一步通过激活细胞膜电压门控钙离子通道及其下游信号通路，促进神经干细胞向神经元分化。其片状纳米结构将 BTO 固定于 rGO 表面，既保留了压电性能，又有效避免了细胞内吞和活性氧产生，保障了良好的生物相容性。在大鼠创伤性脑损伤模型中，该纳米贴片显著促进脑组织修复与功能恢复，为精准调控干细胞命运及脑损伤治疗提供了新思路。

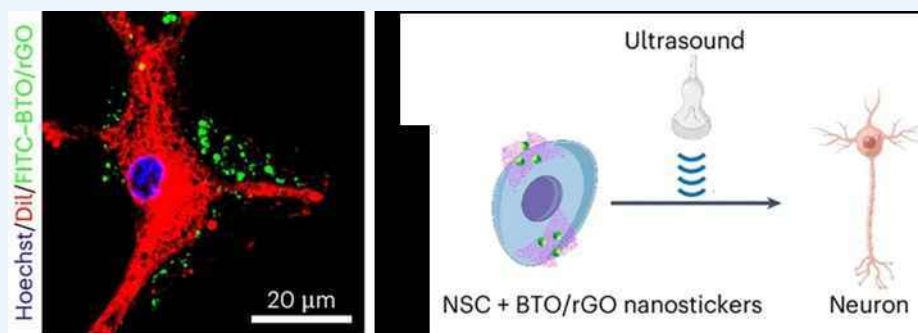


图 25 BTO/rGO 纳米贴片贴附于神经干细胞表面并在超声激活下促进神经分化示意图 (Nature Materials 25, 648–655 (2026))

香港城市大学团队研制出一种具备多模态运动能力的智能响应微型机器人。这种机器人以海藻酸钠水凝胶为主要材料，利用模块化电沉积技术将免疫细胞和铁铂合金磁性纳米颗粒分别嵌入中央区域的细胞负载模块和足部的运动模块，通过模块分离实现所载免疫细胞的活性保护。该机器人能响应磁场、离子或 pH 值等多种外界环境变化，实现推进、抓取等多模态运动，进一步通过局部递送免疫细胞的方式精准清除肿瘤，并且在完成任务后还能逐步自动降解，为肿瘤的智能免疫治疗带来了突破性的解决策略。

华南理工大学与哥伦比亚大学联合团队报导了一种基于功能化水凝胶构建的 3D 打印仿生阴茎海绵体。研究团队利用丙烯酸、明胶和聚乙二醇二丙烯酸酯等组成的生物墨水，通过数字光处理 3D 打印技术，精准构建了仿生体的血管网络。同时，在仿生海绵体结构中引入超高分子量聚乙烯纤维网络以模拟正常海绵体白膜的应变限制功能，使其勃起时长度和直径分别控制在初始值的 1.45 倍和 1.3 倍，近似生理勃起期间的变化。在动物海绵体缺损修复实验中，该仿生海绵体在植入动物体内后可帮助动物恢复勃起功能，助力动物完成正常交配与繁殖，为生殖器官的损伤修复乃至移植替代提供了全新解决方案。

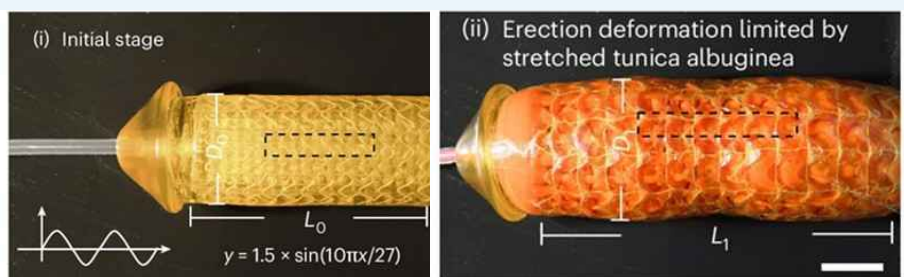


图 26 仿生海绵体在初始状态和勃起状态的照片 (Nature Biomedical Engineering 10, 648–655 (2026))

比利时鲁汶大学团队成功构建了世界首个功能完备的小鼠血管类器官模型 (mBVOs)，并系统绘制了 mBVOs 在单细胞分辨率下的细胞图谱，首次揭示了血管系统的异质性与动态可塑性。体内移植实验证实，mBVOs 在移植到小鼠肾包膜后可生成大规模的可灌注血管网络，具备显著的体内功能活性。此外，mBVOs 还能在体外精准模拟血管的生理病理反应及肿瘤 - 血管相互作用，为血管生物学研究开辟了多种应用和发现途径。

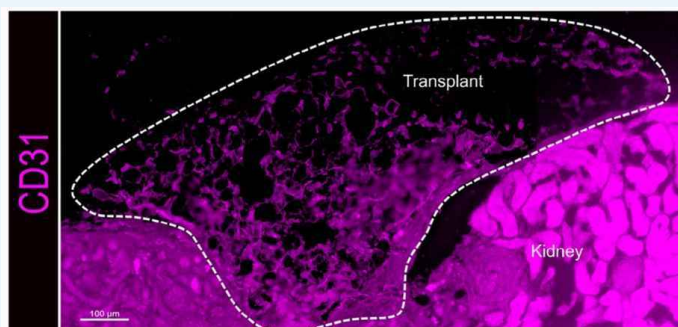


图 27 mBVO 植入肾囊内 8 周后高表达 CD31
(Science Advances 11, eady4738 (2025))

浙江大学团队提出了一种周期性感知的高分子深度学习框架（PerioGT），用于高分子的表征学习与性质预测。PerioGT 通过结构感知的自监督预训练，在海量无标签数据中学习高分子的结构先验，并在 16 个高分子性质预测任务中全面超越现有的人工智能模型。PerioGT 还成功从一个包含数百种候选结构的高分子文库发现了两个具有强抗菌能力的聚合物，展现了其在抗菌生物材料开发中的实用价值，为聚合物功能设计与高通量筛选提供了有力工具，加速了高分子材料智能化研发进程。

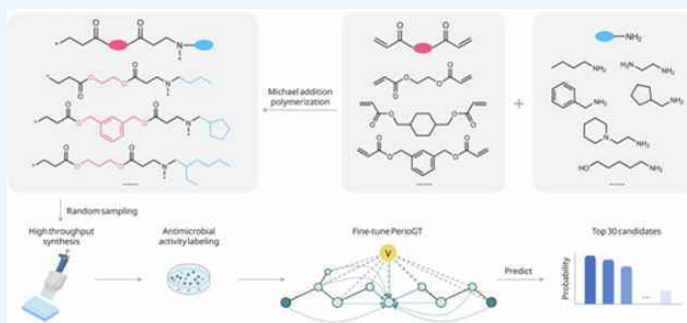


图 28 PerioGT 经过微调以预测未标记产品并选出预测活性最高的 30 个候选产品进行验证 (Nature Computational Science 5, 1214–1226 (2025))

（二）2025 年值得关注的前沿性、颠覆性技术

苏黎世联邦理工学院团队提出一种基于聚甲基硅氧烷（PDMS）的超声激活型微气泡阵列人工肌肉新方案。该人工肌肉由逾万个具有特定共振频率的微气泡单元构成，依托 PDMS 材料优异的生物相容性、柔性及结构稳定性，构建出高度集成的微型驱动阵列。在扫频聚焦超声外场刺激下，人工肌肉中的微气泡可实现选择性振荡，进而产生分布式点推力并转化为宏观可控的机械运动。这一独特驱动机制赋予该人工肌肉超高紧凑性、轻量化、高力强度与快速响应等特性等突出优势，同时具备微米至厘米级跨尺度可扩展性与多自由度复杂运动能力。这种人工肌肉在柔性生物操控、动态器官贴合、生物体内微推进等场景中均实现稳定应用，标志着

人工肌肉在动态可编程性与响应速度方面取得关键突破。

浙江大学团队开发了一种具有颠覆性皮肤渗透能力的响应型高分子——聚[2-(N-氧化物-N,N-二甲基氨基)乙基甲基丙烯酸酯](OP)。OP可与胰岛素偶联，在不破坏胰岛素结构与活性的前提下，成功实现胰岛素的无创透皮递送。在糖尿病动物模型中，该OP与胰岛素的偶联物表现出与皮下注射相当的降糖效果与体内药效动力学特征，从根本上突破了生物大分子难以高效透皮递送的技术瓶颈。更具通用平台价值的是，该递送体系已成功拓展应用于利拉鲁肽、司美格鲁肽、治疗性蛋白、单克隆抗体及siRNA等多种大分子药物，为各类生物大分子的无创透皮给药提供了一种普适、高效、安全的新策略，有望为糖尿病、类风湿关节炎等需长期注射的慢性疾病带来创造性的治疗方案。

美国加州理工学院团队开发出一种“成像引导深层组织体内超声3D打印”技术，其核心是将聚焦超声与超声响应型生物墨水相结合。该墨水由生物聚合物、温敏脂质体和成像造影剂组成，可通过注射或导管精准递送至体内目标区域。在自动定位的超声换能器作用下，聚焦超声产生略高于体温的局部微热，触发脂质体释放交联剂，使墨水快速凝胶化并固化为预设三维结构；同时，全过程可借助成像技术实时监控，保证打印的精准性与可控性。该技术首次实现了无需开刀、直接在体内深层组织完成生物材料精准原位打印的愿景，为个性化医疗与精准再生医学开辟了全新路径。

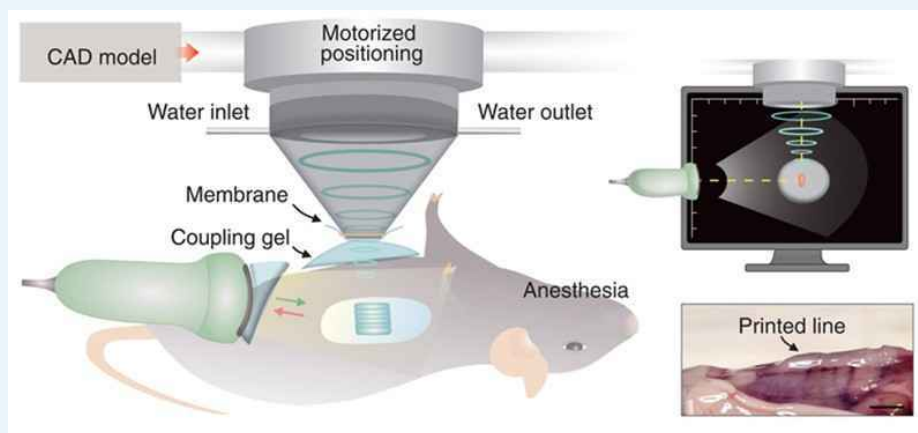


图 29 活体动物深层组织声学 3D 打印系统 (Science388,616-623(2025))

(三) 2026 年发展趋势及重点前瞻

2025 年，植介入材料和器械正经历新一轮的高速发展，功能化聚合物材料、高性能金属材料等创新材料与 3D/4D 打印、干细胞、人工智能技术等前沿科技协同配合，推动多项成果积极迈向临床转化应用。例如，西安眼得乐医疗科技有限公司研制的交联聚异丁烯人工晶状体可有效抑制晶状体上皮细胞的黏附并保持优异的光学性能，现已获得国家药品监督管理局(NMPA)的批准上市，为白内障治疗带来了新选择。深圳大洲医学科技有限公司获批美国食品药品监督管理局(FDA)首张 3D 打印多孔钽植入器械注册证。该产品目前已成功应用于临床，将惠及口腔颌面、医美整形和骨科等领域患者。日本 Terumo 旗下 Roadsaver 颈动脉支架系统获

FDA 批准上市，其双层柔性镍钛合金微网结构设计可提高手术安全性，降低术后并发症风险，为颈动脉狭窄治疗带来新变革。铂生卓越生物科技（北京）有限公司研发的艾米迈托赛注射液（商品名：睿铂生）经 NMPA 优先审评审批程序附条件批准上市，是我国首款且唯一获批的干细胞治疗药品，有望为急性移植物抗宿主病患者带来新的治疗选择。

未来需要重点关注的是人工智能对植介入材料和器械正在从“分析预测”向“创造设计与应用”的新范式跨越。例如在设计方面，日本北海道大学团队依托大规模蛋白质序列数据库，构建了一套集“数据挖掘、仿生合成与机器学习优化”于一体的创新设计框架，成功开发出粘附强度突破兆帕级的超强水下水凝胶，标志着从“仿生启发”向“数据驱动”的高分子功能材料设计路径实现了关键跃迁。在应用方面，新加坡南洋理工大学团队开发了一种基于热电效应的纤维结构热原电池敷料。该敷料利用伤口与敷料间的温度差产生电刺激，对伤口愈合有一定促进作用。同时团队还配套开发可穿戴伤口分析系统，通过信号采集、特征提取与神经网络决策实现对不同伤口阶段的识别，推动伤口管理数字化和智能化的发展。2026 年，植介入器械与生物医用材料领域将持续突破传统“替代修复”逻辑，向“功能重构”与“主动调控”演进，为心血管疾病、难愈性骨缺损、肿瘤等复杂组织功能障碍以及疾病模型解析的重大临床需求提供变革性的解决方案。

五、康复和健康信息领域科技创新发展趋势

2025 年，康复与健康信息领域呈现“智能融合、数据驱动、场景延展、闭环干预”四大特征。人工智能大模型、脑机接口、神经调控、可穿戴多模态传感与人形机器人加速进入临床与家庭场景，推动康复从单点设备向“感知—评估—决策—干预—反馈”一体化体系演进。技术重心由功能替代转向功能重塑与神经可塑性调控，由机构内治疗向居家连续管理延伸。产业层面，高性能核心部件国产化与算法平台化成为竞争关键。

（一）2025 年重大技术突破

1. 脑机接口进入临床转化关键期

2025 年，脑机接口（BCI）从单点示范进入规范化临床验证阶段。继 2024 年首例人体植入后，Neuralink 持续推进其 N1 系统临床研究，重点提升信号稳定性与长期生物相容性。在语言解码方向，University of California, Davis 团队此前报道的高准确率语音重建研究正拓展至多受试者验证。

国内方面，清华大学洪波团队联合博睿康医疗科技（上海）有限公司推进半侵入式 NEO 系统多中心临床应用，采用无线供能与通信方案，降低感染风险，适用于卒中及脊髓损伤患者的运动功能重建。2025 年重点突破在于信号解码算法鲁棒性提升与康复训练系统闭环整合，实现“意图识别—功能电刺激—运动反馈”的协同控制。

2. 医疗级可穿戴多模态监测平台成熟

2025 年，可穿戴设备由单参数监测向多模态融合升级。关键突破在于：①可穿戴医疗级监测系统在柔性电子与微流控结构稳定性方面取得实质进展。以 Epicore Biosystems 汗液传

感贴片、Abbott FreeStyle Libre 连续监测系统为代表，设备实现长时间稳定采集。②多源数据（IMU+EMG+ECG+ 血氧）融合建模，Xsens 与 Shimmer 等平台支持 IMU、EMG、ECG 同步采集，MIT 等高校已开展融合建模用于步态与假肢控制。③云端 AI 实时风险预测，Biofourmis 与 Philips HealthSuite 构建连续监测与风险预测系统，推动康复由被动随访向主动预警转型。在骨科术后与慢病康复领域，形成“院内评估—居家监测—远程预警”连续管理模式。

3. 医疗大模型在康复决策中的落地

大模型技术由通用问答转向专科决策支持。Microsoft Research 发布的医学基础模型推动病理与影像多模态融合。在康复与健康信息领域，该类医学基础模型的多模态融合框架可扩展至 IMU 运动学数据、肌电信号、影像与临床量表的联合建模，为构建功能恢复轨迹预测模型与个性化康复处方推荐系统提供算法底座。2025 年，康复场景中开始构建面向运动功能评估、跌倒风险预测、认知障碍筛查的垂直模型。国内多家三甲医院联合企业建立康复专病数据库，通过结构化步态参数、肌电协同特征、影像与量表数据进行联合建模，实现个性化训练处方推荐。技术核心从“诊断辅助”转向“干预策略优化与疗效预测”。

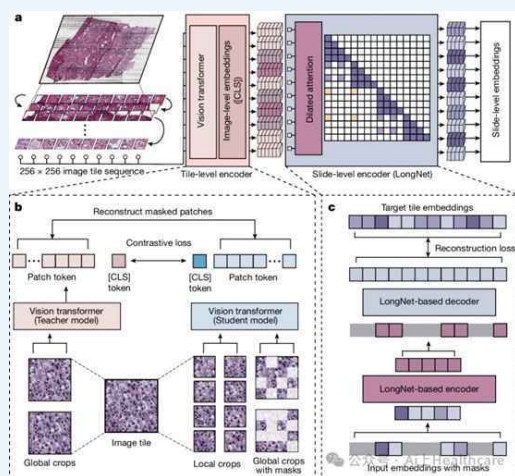


图 30 全切片病理基础模型 Prov-GigaPath 架构（Nature 630,181-188(2024)）

4. 康复机器人控制算法升级

2025 年，下肢外骨骼与康复机器人技术持续向高精度控制与人机协同方向发展，设备控制策略由传统预设轨迹驱动逐步升级为基于患者运动能力的自适应控制。以 ReWalk Robotics 和 Ekso Bionics 为代表的企业通过优化动力学模型与安全冗余控制体系，提高了外骨骼系统在复杂环境中的步行稳定性与安全性，推动相关设备从机构内康复训练向社区步行辅助应用拓展。同时，2025 年在控制算法与人机交互方面取得重要进展，包括基于表面肌电信号的运动意图识别与协同控制、基于惯性传感器与机器学习的实时步态相位识别，以及人机共融阻抗控制等关键技术的应用，有效提升了设备对不同步态阶段及患者功能状态的适应能力。此外，部分研究机构与企业开始探索外骨骼机器人与功能性电刺激（FES）等神经调控技术的联合应用，构建“机器人辅助运动+神经电刺激”的协同干预模式，为神经损伤患者运动功能恢复提供新的技术路径。

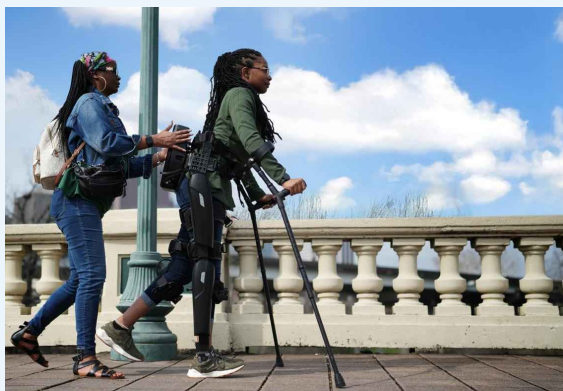


图 31 ReWalk 7 个人外骨骼设备

（二）2025 年值得关注的前沿性、颠覆性技术

1. 闭环神经调控系统

2025 年，神经调控技术由传统开环刺激逐步向闭环反馈调控方向发展，成为神经康复领域的重要前沿方向。以 Medtronic 脑深部电刺激系统为代表的新一代神经调控设备，开始集成神经信号感知与实时反馈功能，探索基于脑电或局部神经活动信号的自适应参数调节机制。同时，BrainsWay 的 Deep TMS 技术持续拓展至精神康复及成瘾治疗等新适应症。当前研究重点集中在超声神经调控精准聚焦、多靶点联合刺激及人工智能驱动的参数优化等方向。闭环神经调控有望通过精准调节神经网络活动，推动卒中后运动功能恢复及慢性疼痛等疾病治疗模式的转变。

2. 人形机器人进入医疗与护理场景

2025 年，人形机器人在医疗康复与护理辅助领域开始进入示范应用阶段，成为智能康养技术的重要发展方向。以 Tesla, Inc. 发布的 Optimus 和 UBTECH Robotics 推动的 Walker 系列为代表，人形机器人在复杂动作执行、环境感知与人机交互能力方面持续提升。依托多模态大模型与智能感知技术，人形机器人可实现自然语言交互、动作模仿训练示教以及基础护理辅助等功能，并在部分医疗康养机构开展试点应用。未来，人形机器人有望在康复训练辅助、老年照护及基层医疗服务等场景发挥补充作用，缓解康复服务资源不足问题。

3. 数字疗法（DTx）规范化发展

2025 年，数字疗法（DTx）由早期探索逐步进入规范化发展阶段，监管体系与产业生态不断完善。此前 Pear Therapeutics 获得美国 FDA 批准的数字疗法产品，为软件医疗器械监管路径提供了重要参考。当前，国内外企业正加快布局运动康复、心理干预及认知训练等数字疗法产品注册与临床验证。技术发展呈现出与虚拟现实（VR）、增强现实（AR）以及可穿戴监测设备深度融合的趋势，通过沉浸式训练、游戏化依从性管理及连续生理数据监测，实现更加个性化的干预方案。数字疗法正逐步形成与传统医疗器械协同发展的“软件定义康复”新模式。

（三）2026 年发展趋势及重点前瞻

1. 康复进入“全周期数据驱动”阶段

到 2026 年，康复服务模式将逐步由单一治疗环节向全周期数据驱动模式转变，实现术前评估、院内治疗与居家随访的连续化管理。区域医疗信息平台将整合可穿戴设备、医学影像、运动捕捉及神经电生理等多源数据，推动形成统一的数据标准与互联互通机制。在此基础上，通过人工智能算法对长期健康数据进行分析与持续学习，实现康复评估、风险预测及干预策略的动态优化，为个体化康复治疗提供数据支撑。

2. 神经可塑性精准调控成为核心方向

未来神经康复技术将更加聚焦神经可塑性调控机制研究，通过神经工程技术促进受损神经网络的功能重塑。脑机接口（BCI）、功能性电刺激（FES）、重复经颅磁刺激（rTMS）以及聚焦超声神经调控等技术有望实现协同应用，逐步形成多模态神经调控体系。结合神经信号监测与自适应刺激策略，闭环神经调控技术有望成为中枢神经系统损伤康复的重要技术路径，为脑卒中、脊髓损伤等疾病功能恢复提供新的干预手段。

3. 高性能核心部件国产替代

随着我国高端医疗器械产业发展加快，高性能康复设备核心部件的国产化将成为重要战略方向。柔性生物传感芯片、神经微电极阵列、高性能驱动电机以及实时控制芯片等关键技术环节，将成为未来研发突破重点。通过加强基础材料、核心器件与系统集成能力建设，提升关键技术自主可控水平，将有助于构建完整的康复医疗器械产业链体系，为我国高性能医疗器械产业安全与持续发展提供重要保障。

4. 居家与基层康复成为主战场

随着新一代通信技术和智能终端的发展，康复服务将进一步向居家和基层医疗场景延伸。依托高速通信网络和边缘计算能力，远程康复训练与实时健康监测将逐步常态化。社区医疗机构与基层医疗服务体系有望配备标准化智能康复终端设备，实现远程指导、数据监测与康复评估一体化服务模式，从而构建覆盖医院、社区与家庭的分级康复服务体系，提升康复资源配置效率。

5. 康复与健康管理深度融合

未来康复技术将由传统疾病后功能恢复逐步向全生命周期健康管理延伸，与主动健康理念深度融合。通过可穿戴监测设备与智能评估系统，对个体运动能力、平衡功能及慢病风险进行长期监测与评估，形成更加精准的运动干预与健康管理方案。跌倒风险预测、慢病运动处方管理及功能能力评估等应用将逐步普及，推动康复医学从疾病治疗阶段向预防干预和健康促进阶段拓展。

第四章

资本篇

- 一、创新医疗器械私募融资市场
- 二、创新医疗器械 IPO 市场
- 三、创新医疗器械并购整合市场
- 四、全球视角：中国融资增速领跑全球
- 五、政策环境及总结展望

第四章 资本篇

资本篇全面观察 2025 年度医疗器械领域创投融资、IPO、并购整合重点动向，旨在揭示资本流向、赛道热度与市场格局变化。创投融资方面，2025 年创新医疗器械一级融资市场继续回暖，心脑血管介入、医疗机器人、医学影像继续稳居前三大融资赛道；脑科学与脑机接口走向融资前台，数笔大额融资出现；国资逐步成为投资主导力量，投资策略由广泛撒网向补链强链重点主题聚焦。IPO 方面，创新医疗器械 IPO 仍处低位，但港股 18A 通道全面激活，上市路径重心向港股迁移。并购整合方面，全球并购维持高位，国内并购初步涌现规模化交易，体外诊断领域并购整合加速。

一、创新医疗器械私募融资市场

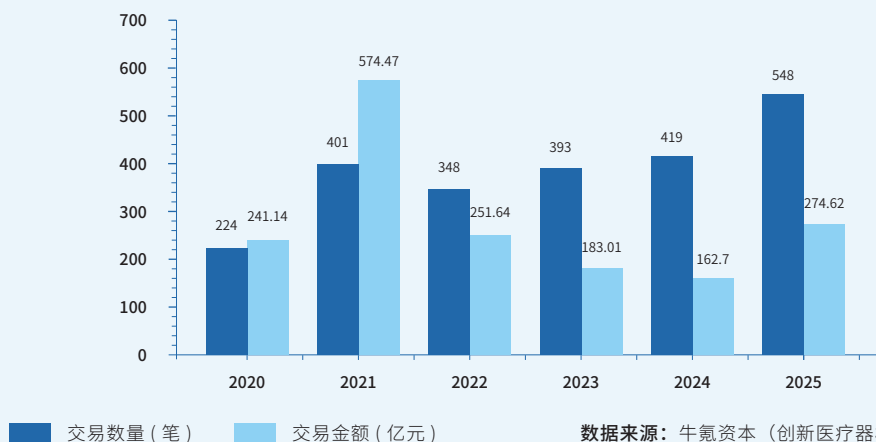
（一）私募融资市场概况

2025 年中国生命科学领域 PE/VC 融资金额同比增长 11.8% 至 892.7 亿元，结束了自 2022 年以来连续三年的下滑趋势。在整体回暖的背景下，医疗器械以 559 笔、283.2 亿元稳居第二大融资板块，仅次于生物医药。聚焦创新医疗器械（不含 IVD），2025 年私募融资市场呈现量价齐升的态势：交易数量 548 起，创 2020 年以来新高；交易金额 274.62 亿元，较 2024 年增长 68.8%。六年间累计超 1414 家企业获得资本投入，涉及金额超 1688 亿元。

1. 交易数量创六年新高

2025 年创新医疗器械领域共完成 548 起融资交易，较 2024 年的 419 起增长 30.8%，超过 2021 年的 401 起，成为 2020 年以来的最高纪录。交易金额 274.62 亿元，较 2024 年的 162.70 亿元增长 68.8%，较 2023 年的 183.01 亿元增长 50.1%。但与 2021 年 574.47 亿元的高位相比，金额仅恢复至 47.8%。

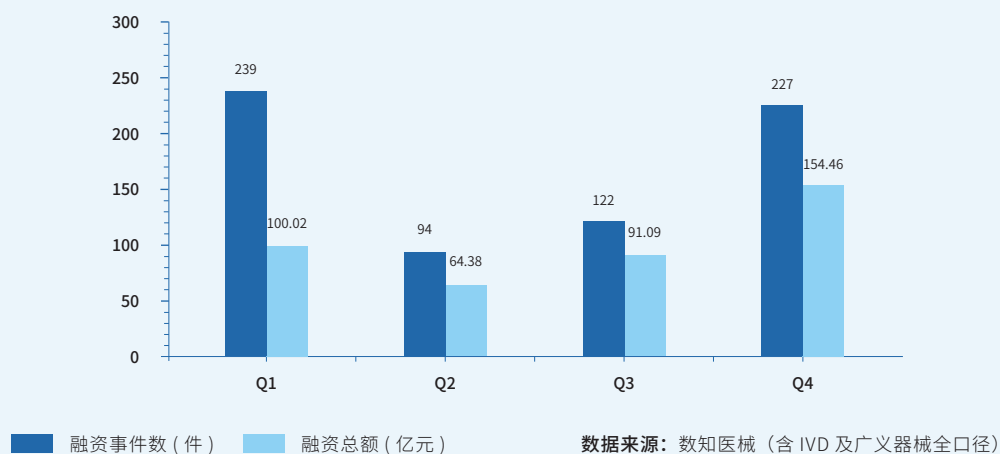
图 32 创新医疗器械历年融资交易数量与金额（2020-2025）



2025 年 548 起交易中仅 233 起披露金额，这 233 起交易的合计金额为 274.62 亿元，单笔均值约 1.18 亿元。如果将未披露的 315 起交易纳入考虑，即便按照更保守的单笔均值估算，实际融资规模可能远高于 274.62 亿元。披露率下降本身也传递出信息：越来越多的早期小额交易选择不公开金额，这与 A 轮及以前交易占比维持在 73% 左右的趋势一致。

从季度节奏来看，全年融资呈现明显的季节性特征。Q1 以 239 件事件领先，反映年初机构集中投决、项目集中交割的惯性。Q2 骤降至 94 件，为全年低谷。Q3 回升至 122 件，Q4 跃升至 227 件且融资总额达 154.46 亿元，为全年单季峰值。Q4 的放量源于企业年末资金储备需求叠加投资机构冲刺年度投资指标的双重推动，这一季节性规律在过往年份中同样存在。

图 33 2025 年分季度融资情况



2. 三大赛道连续六年占据半壁江山

心脑血管介入、医疗机器人、影像三大赛道连续六年稳居交易活跃度 TOP3。2025 年三大赛道合计完成 192 起交易，占全行业 548 起交易的 35.0%。从六年累计数据来看，三大赛道合计交易金额超 906 亿元——心脑血管介入 462 亿元、医疗机器人 269 亿元、影像 175 亿元——占全行业 1688 亿元的 53.7%。这意味着超过一半的行业资金流入了三个赛道，资本的赛道集中度极高。

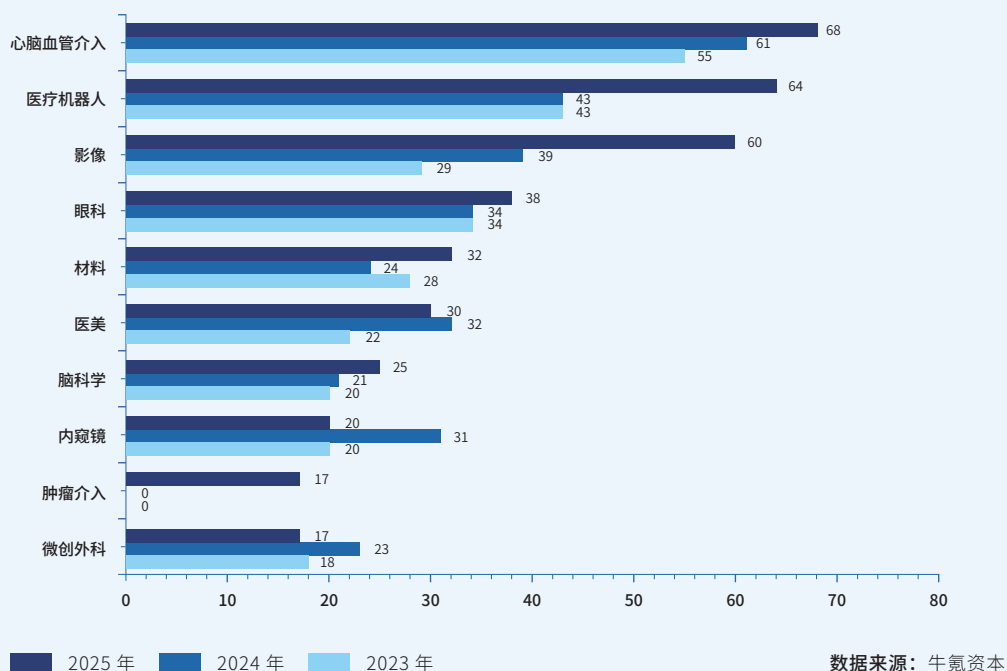
2025 年赛道格局呈现以下变化：

第一，医疗机器人增速居主要赛道之首。2025 年 64 起交易较 2024 年的 43 起增长 48.8%，增速远超心脑血管介入的 11.5%（68 起 vs 61 起）和影像的 53.8%（60 起 vs 39 起）。如果仅看增量，影像赛道新增 21 起交易、医疗机器人新增 21 起、心脑血管新增 7 起，影像和机器人贡献了等量的边际增长。这说明影像赛道在经历了 2022 至 2024 年的低迷后正在经历一轮集中补投。

第二，TOP10 赛道的集中度在下降。2024 年 TOP10 赛道交易合计 322 起，占全年 419 起交易的 76.85%；2025 年 TOP10 合计 371 起，占全年 548 起交易的 67.33%，下降了 9.5 个百分点。这意味着更多资金正在流向 TOP10 以外的细分领域，行业投资版图正在扩展，新兴赛道正在获得更多机会。

第三，脑科学以 25 起交易首次进入前七名，肿瘤介入以 17 起交易首次进入 TOP10。材料赛道排名从 2020 年的第 8 位持续攀升至 2025 年的第 5 位，反映出产业链上游材料创新正在获得资本的持续关注。

图 34 热门赛道 TOP10 交易数对比 (2023-2025)



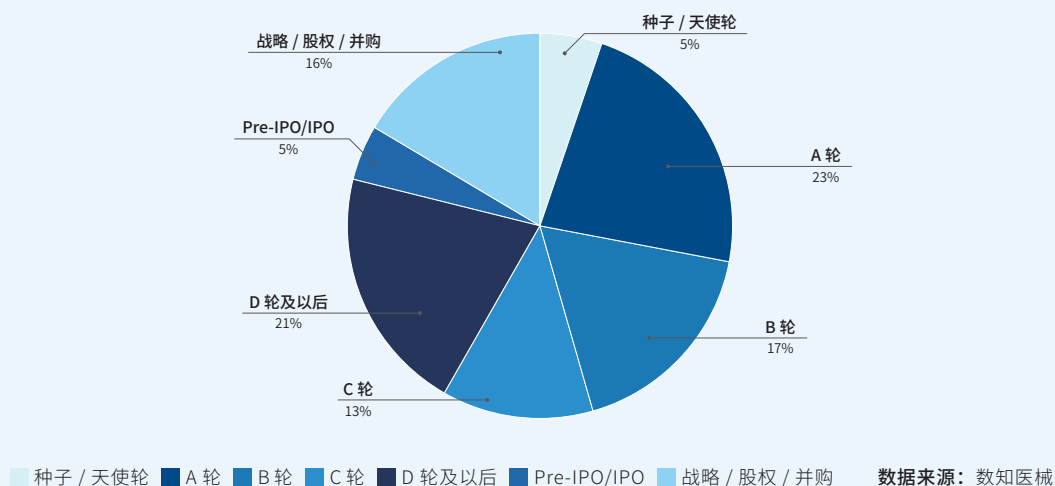
3. 早期投资占主体，中后期溢价显著

从融资轮次分布来看及以前的早期投资始终是创新医疗器械融资的绝对主体。2022 年至 2025 年，A 轮及以前交易占比稳定在 66% 至 73% 区间。2025 年 A 轮及以前交易约 400 起，占比约 73%。

但如果从金额维度切入，画面截然不同。2025 年种子 / 天使轮 95 起交易仅融资 21.43 亿元，单笔均值 2255 万元；A 轮 273 起融资 93.91 亿元，单笔均值 3440 万元；到 D 轮及以后阶段，35 起交易融资 84.72 亿元，单笔均值跃升至 2.42 亿元。也就是说，D 轮及以后的单笔均值是 A 轮的 7 倍、种子轮的 10.7 倍。这种轮次间的估值梯度清晰地呈现了资本对不同阶段项目的定价逻辑：早期广泛布局、单笔金额小；中后期精准加注、单笔金额大。

中后期轮次的融资金额集中度突出。C 轮至 E 轮及以后阶段合计 77 起交易，融资 136.72 亿元，占全年 409.94 亿元的 33.4%。加上 Pre-IPO 和战略融资，中后期及非标轮次合计 184 起交易融资 171.37 亿元，占比 41.8%。这表明，尽管早期项目在数量上占绝对多数，但近 42% 的资金流向了中后期项目，资本对技术已验证、落地路径清晰的成熟项目给出了显著的估值溢价。

图 35 2025 年各融资阶段金额占比 (%)

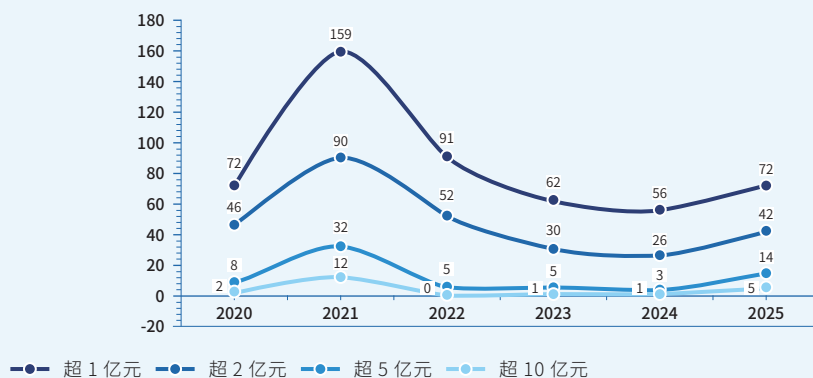


4. 资金向头部项目剧烈集中

2025 年大额交易强劲回暖的同时，资金集中度进一步攀升。超 5 亿元重磅交易达 14 起，仅次于 2021 年的 32 起，较 2022 至 2024 年三年合计的 13 起还多 1 起。这 14 起交易累计融资超 114 亿元，相当于全年融资规模 274.62 亿元的 41%——仅占交易数量 2.6% 的头部项目拿走了超四成资金。

超 10 亿元的巨额交易达 5 起，同样仅次于 2021 年的 12 起。超 1 亿元交易 72 起，恢复至 2020 年水平。超 2 亿元交易 42 起，约为 2021 年 90 起的一半。从恢复节奏来看，大额交易的反弹力度远强于中小额交易：超 5 亿元交易数量较 2024 年增长 367%（14 起 vs 3 起），而超 1 亿元交易数量仅增长 28.6%（72 起 vs 56 起）。这说明本轮回暖具有明显的头部拉动特征，资本偏好在确定性更高的头部项目上集中下注。

图 36 历年大额融资事件趋势



六年累计数据进一步揭示了行业资本的马太效应。1414 家获融资企业中，仅 92 家累计融资超 5 亿元，占企业数量的 6.51%，却拿走了 866.88 亿元，占全行业 1688 亿元的 51.36%。进一步聚焦，34 家企业累计融资超 10 亿元，5 家超 20 亿元。另一组数据同样说明问题：单笔超 5 亿元的交易六年间共 67 起，涉及 61 家企业，合计金额 574.80 亿元，占全行业的 34.06%。也就是说，不到 5% 的企业通过单笔大额融资就获得了全行业三分之一的资金。

2025 年重磅交易呈现两个新特征。一是大额融资与 IPO 递表紧密绑定。核心医疗 4 月完成超 1 亿美元 D 轮融资，11 月即获科创板 IPO 受理；同心医疗 7 月完成超 1 亿美元战略融资，12 月获科创板 IPO 受理。这种 Pre-IPO 融资与递表的间隔缩短至半年以内，表明头部企业正在以最快速度完成上市前的最后一轮融资冲刺。二是超 10 亿元巨额交易覆盖多个赛道：武汉迈瑞科技 20 亿元（骨科）、迈胜医疗超 15 亿元（质子放疗）、瑞桥鼎科超 10 亿元（慢病器械）、艾普强 10 亿元（质子放疗）、联影智能 10 亿元（AI 影像），显示巨额资金不再局限于单一赛道，而是向多个具备产业化前景的方向分散配置。

表 11 2025 年创新医疗器械融资 TOP15

序号	企业名称	核心领域	融资轮次	融资金额
1	武汉迈瑞科技	骨科器械及耗材	A 轮	20 亿元
2	广州迈胜医疗	质子放疗设备	战略融资	超 15 亿元
3	蓝帆健康	低值耗材	股权融资	2 亿美元
3	康诺思腾	腔镜手术机器人	未公开	2 亿美元
5	瑞桥鼎科	慢病领域器械	A 轮	超 10 亿元
5	上海艾普强	质子放疗设备	B 轮	10 亿元
5	联影智能	AI 医疗影像	A 轮	10 亿元
8	上海傅利叶	AI 机器人	E 轮	约 8 亿元
8	成都纽瑞特	医用同位素	D 轮	约 8 亿元
8	深势科技	AI 药物发现	—	8 亿元
11	术锐机器人	单孔手术机器人	D 轮	1 亿美元
11	同心医疗	心室辅助装置	战略融资	1 亿美元
11	核心医疗	人工心脏	D 轮	超 1 亿美元
11	帕母医疗	肺高压 / 心衰	C 轮	约 1 亿美元
15	康诺思腾	手术机器人	C 轮	超 5 亿元

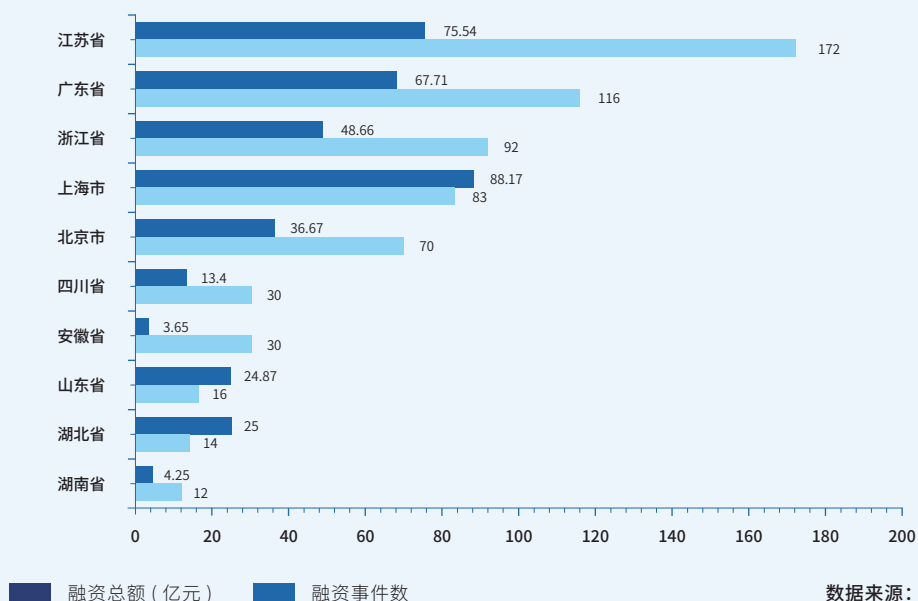
数据来源：牛氪资本

5. 长三角珠三角占据融资版图的绝对主导

江苏、广东、浙江、上海四省市合计完成 463 起融资事件，占全国 682 起的 67.9%，融资总额合计 280.08 亿元，占全国 409.94 亿元的 68.3%。创新医疗器械的融资地理版图与产业集群高度重合。

但各地区的融资特征差异显著。江苏以 172 起融资事件数遥遥领先，但融资总额仅 75.54 亿元，单笔均值 4392 万元；上海仅 83 起事件，融资总额却达 88.17 亿元，单笔均值高达 1.06 亿元，是江苏的 2.4 倍。这一差异反映出两地创新企业的发展阶段不同：江苏依托苏州、无锡等地的产业园区集聚了大量处于早期阶段的创业企业，交易频次高但单笔规模小；上海则集中了更多中后期项目和总部型企业，交易数量虽少但单笔金额大。湖北的数据也值得关注——仅 14 起融资事件但融资总额达 25 亿元，单笔均值 1.79 亿元，主要受武汉迈瑞科技 20 亿元 A 轮交易的拉动。

图 37 区域融资 TOP10



(二) 重点赛道深度分析

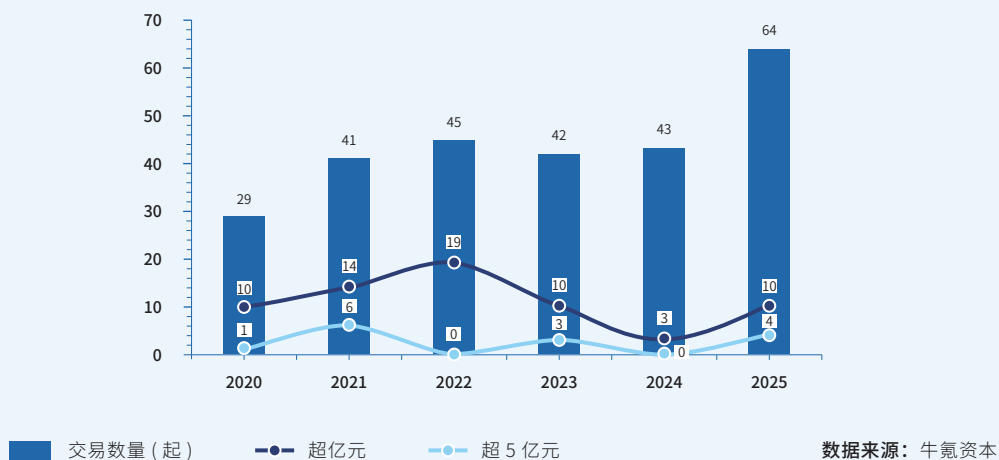
1. 手术机器人：一级融资放量叠加二级估值修复

手术机器人是 2025 年资本表现最为亮眼的赛道，一级市场融资活跃度创新高，二级市场头部公司股价翻倍，形成了罕见的一二级市场共振行情。六年间累计 137 家公司完成 266 起交易，累计融资规模超 268 亿元。

(1) 一级市场融资创新高

2025 年手术机器人赛道共完成 64 起交易（涉及 53 家公司），较 2024 年的 43 起增长 48.8%，为近六年最高。超亿元交易 10 起，较 2024 年的 3 起大幅增长 233%。超 5 亿元交易 4 起，而 2024 年为零。该赛道在 2024 年经历了明显的低谷——超亿元交易仅 3 起且无一笔超 5 亿元——2025 年的全面反弹力度之大值得关注。

图 38 手术机器人历年融资趋势



2025 年最受瞩目的企业是康诺思腾。该公司年内完成两轮融资：1 月完成超 5 亿元 C 轮（EQT、启明创投、美团龙珠、险峰长青等参投），11 月完成 2 亿美元新一轮（险峰长青、高榕资本、启明创投、港投参投），全年累计融资规模约 19 亿元。截至 2025 年末，公司累计融资超 30 亿元，是国内手术机器人领域融资总额最高的企业。傅利叶于 1 月完成约 8 亿元 E 轮融资，由沙特阿美旗下 Prosperity7 领投，聚焦康复和 AI 机器人。术锐机器人于 12 月完成 1 亿美元 D 轮融资，聚焦单孔手术机器人赛道。瑞龙诺赋 9 月完成 6700 万美元 D 轮，由强生创投 JJDC 领投。

腔镜手术机器人始终是大额交易的核心方向。康诺思腾的两轮融资均聚焦腔镜，术锐的单孔手术机器人也属于腔镜范畴。这与达芬奇手术机器人在全球范围内的商业成功密切相关——腔镜手术机器人拥有最清晰的商业化路径和最大的市场空间，因此也最容易获得大额资本的青睐。

(2) 二级市场估值大幅修复

手术机器人上市公司 2025 年迎来显著的估值修复行情。微创机器人（2252.HK）全年股价上涨超 140%，核心催化因素为腔镜手术机器人全球装机突破百台，标志着从研发投入期进入商业化放量期。天智航（688277.SH）同样上涨超 140%，全年营收预增超 50%，骨科手术机器人装机量持续提升。二级市场的强势表现为一级市场树立了清晰的退出预期，这也是 2025 年手术机器人赛道一级融资放量的重要背景——当二级市场给出 140% 的年度涨幅时，一级市场的投资热情自然被点燃。

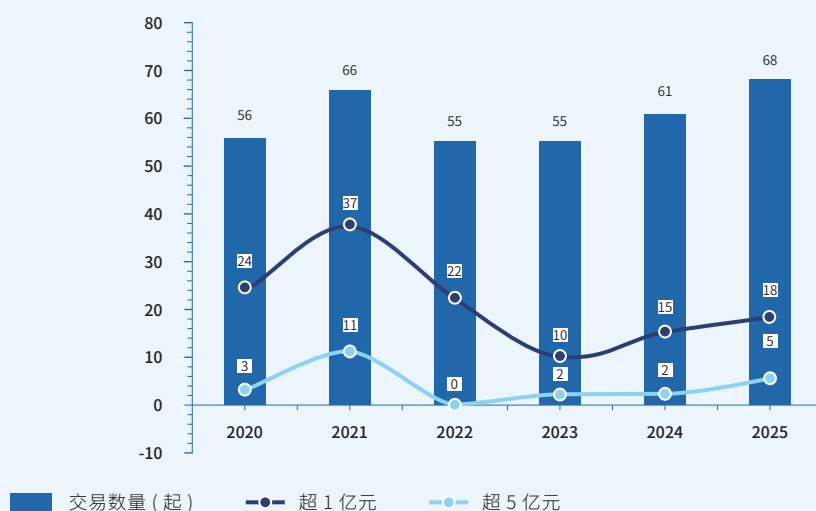
2. 心脑血管介入：人工心脏引领资本竞速

心脑血管介入是创新医疗器械领域资金体量最大的赛道。六年间 186 家公司完成 361 起交易，累计融资规模超 460 亿元。34 家公司累计融资超 5 亿元，14 家超 10 亿元，2 家超 20 亿元。无论从交易数量、金额总量还是企业成熟度来看，心脑血管介入均是当之无愧的第一大赛道。

(1) 大额交易从谷底回升

2025 年心脑血管介入赛道完成 68 起交易，较 2024 年的 61 起温和增长 11.5%，增速在三大赛道中最低（对比医疗机器人 48.8%、影像 53.8%）。但从大额交易来看，恢复更为显著：超 5 亿元交易 5 起，较 2024 年的 2 起增长 150%；超 10 亿元交易 1 起，终结了 2022 年至 2024 年连续三年零超 10 亿元交易的局面。六年累计来看，该赛道共产生 23 起超 5 亿元交易、9 起超 10 亿元交易，两项指标均远超其他赛道。

图 39 心脑血管介入历年融资趋势



数据来源：牛氮资本

(2) 人工心脏成为年度最强主线

2025 年心脑血管赛道最突出的主题是人工心脏及心室辅助装置。核心医疗完成超 1 亿美元 D 轮融资（正心谷资本、君联资本、Prosperity7、基石资本等参投），同心医疗完成超 1 亿美元战略融资（高榕创投、高科新浚、华创资本、红杉等参投）。更关键的是，两家公司在完成巨额融资后迅速递交科创板——核心医疗 11 月获受理，同心医疗 12 月获受理——将大额融资与 IPO 冲刺压缩到半年以内。两家人工心脏企业前后脚递表，标志着该细分领域从技术研发阶段正式进入资本化竞速阶段。

在人工心脏之外，其他细分方向也保持活跃。心航路医学完成 6 亿元 B 轮融资聚焦心脏电生理，由美团龙珠和礼来亚洲基金联合领投。帕母医疗完成约 1 亿美元 C 轮融资聚焦肺高压和心衰领域。瑞桥鼎科完成超 10 亿元 A 轮融资聚焦慢病器械。

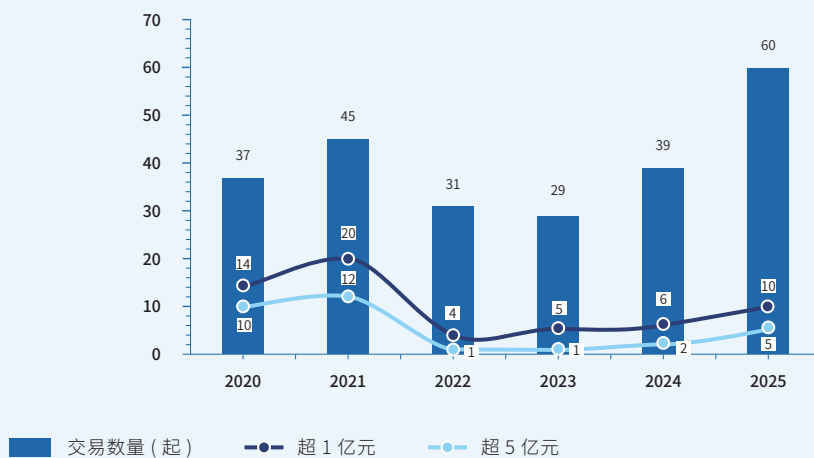
(3) 细分赛道走势分化

从心血管介入的四大细分赛道来看，2021 至 2025 年走势差异明显。冠脉领域交易数量从 2021 年的 17 起逐步降至 2024 年的 10 起，精准 PCI 方向持续受关注但整体热度在降温。结构性心脏病维持每年约 10 至 15 起的稳定水平，高分子瓣膜和二尖瓣创新成为新热点。电生理在 2022 年达到 18 起交易的高峰后逐步回落至 2024 年的 6 起，但 PFA 脉冲消融技术的商业化落地为该领域注入了新动能。心衰领域在 2022 年 15 起交易的高峰后有所回落，但人工心脏 IPO 的密集推进表明该领域正从融资驱动切换至资本化变现。这四个细分方向的走势差异本质上反映了技术成熟度的梯次：冠脉最为成熟、竞争充分，融资趋于收敛；人工心脏技术壁垒最高、商业化最晚，正处于融资和 IPO 的爆发期。

3. 医学影像：三年沉寂后集中补投

影像赛道 2025 年全年完成 60 起交易，较 2024 年的 39 起增长 53.8%，创近六年新高。六年间累计 150 家以上企业完成 241 起交易，融资规模超 174 亿元。这一轮回暖的背景是 2022 至 2024 年连续三年的低迷——三年间超 5 亿元交易为零，超 2 亿元交易合计仅 4 起，行业融资几乎陷入停滞。2025 年的反弹因此带有明显的补投性质。

图 40 医学影像历年融资趋势



2025 年影像领域的标志性事件是联影智能完成 10 亿元 A 轮融资，投资方为易方达和上国投，这是该赛道近四年来首笔 10 亿元级别的融资。超群检测获超 5 亿元战略融资（国寿股权领投），深睿医疗获近 5 亿元融资（君联资本和杭州产业基金参投），图湃医疗完成 5 亿元 E 轮融资聚焦眼科 OCT（社保基金中关村创新基金等参投），鲲为科技完成数亿元 A+ 轮融资（腾讯投资领投）。AI 医疗影像和高端设备国产替代是本轮影像赛道回暖的两条主线。

内窥镜作为影像赛道的重要分支，2024 年完成 27 起交易大放异彩，2025 年保持 20 起的活跃水平，一次性内窥镜持续是资本关注的热点。六年累计来看，内窥镜赛道共完成 120 起交易、融资 66 亿元。

4. 脑科学：从边缘赛道走向融资前台

脑科学赛道 2025 年完成 25 起交易，创近六年活跃度新高。该赛道从 2020 年的仅 6 起交易起步，2022 年实现 21 起交易的首次放量后，连续四年维持在 20 至 25 起区间。六年间 59 家公司累计完成 104 起以上交易，但累计融资仅约 59 亿元，反映出该赛道仍以早期小额融资为主。

2025 年脑科学赛道的质量指标出现跃升：超亿元交易 5 起、超 2 亿元交易 2 起，均为近三年最高。更具标志意义的是，2026 年初强脑科技完成约 20 亿元融资，成为全球除 Neuralink 之外的第二大单笔脑机接口融资。如果将这笔融资计入，脑科学赛道的单笔融资规模将出现数量级的跃升。从全球格局来看，Neuralink 于 2025 年获得 6 亿美元融资，Synchron 获得 1.25 亿美元融资。脑机接口正从实验室技术走向临床应用，全球竞争格局正在成形，中国企业在这一赛道的融资能力已跻身全球第一梯队。

5. 肿瘤介入：质子放疗撬动国资重磅入场

肿瘤介入赛道 2025 年完成 17 起交易，首次进入细分赛道活跃度 TOP10。该赛道六年累计仅 36 家企业获得融资，企业数量有限，但 4 家企业累计融资超 5 亿元，单个企业的融资深度较高。

2025 年该赛道的核心亮点是两笔质子放疗设备的巨额交易。迈胜集团完成超 15 亿元战略融资，由通用技术集团资本领投，聚焦小型化质子放疗设备。艾普强完成近 10 亿元 B 轮融资，由上海科创集团和孚腾资本等参投。两笔交易合计超 25 亿元，创下中国医疗设备私募融资的纪录。华硼中子完成数亿元 Pre-A 轮融资，聚焦硼中子俘获治疗。这三笔交易的投资方均包含国资背景机构，体现出国家层面对高端放射治疗设备国产化的战略布局。质子放疗设备单台造价数亿元、技术壁垒极高、国产化率极低，正是国资重点突破的方向。

6. 眼科器械：国产替代进入深水区

眼科器械赛道 2025 年完成 38 起交易，较 2024 年有所回升。图湃医疗完成 5 亿元 E 轮融资是年度最大交易，该公司聚焦的眼科 OCT 产品国产替代率已近 50%，表明国产设备在该细分领域已从追赶者转变为主要参与者。飞秒激光设备领域出现新进入者仙微视觉，此前该领域长期被海外企业垄断。六年累计来看，眼科赛道共完成 159 起交易、累计融资约 80 亿元，位列全行业第五。

（三）活跃投资机构格局

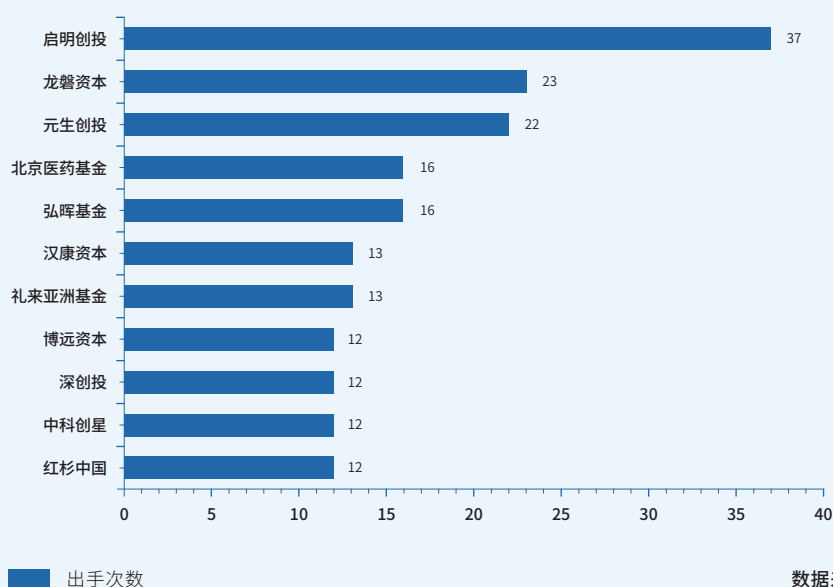
1. 机构活跃度整体跃升

2025 年中国医疗健康领域投资机构活跃度出现整体性提升。年出手 5 次及以上的活跃机构数量增至近 130 家，较 2024 年增长近 50%。TOP10 活跃机构的入围门槛从 2024 年的 8 次提升至 12 次。这两项指标同步上升，说明不仅头部机构在加码，中腰部机构的参与度也

在显著提升。

启明创投以 37 次出手断档领先。37 次的出手频率意味着平均每 10 天完成一笔医疗健康投资，这在当前市场环境下极为罕见。第二名龙磐资本 23 次，第三名元生创投 22 次，均不足启明创投的三分之二。启明创投的投资覆盖生物医药和器械耗材两大领域，轮次偏好集中在 B 轮和 A 轮，代表性被投项目包括手术机器人领域的康诺思腾。

图 41 2025 年活跃投资机构 TOP11



数据来源：动脉网

2. 国资从参与者升级为定价者

国资在创新医疗器械投融资中的角色正在从财务参与者升级为交易定价者。北京市医药健康基金以 16 次出手连续两年进入 TOP5，深创投以 12 次出手进入 TOP10。从更广的口径来看，亿元以上融资中国资、地方产业引导基金及险资的直接参与占比已超过 60%。这意味着在大多数重要交易中，国资都坐在了谈判桌上，其出价意愿和估值判断直接影响交易定价。

国资的投资策略也在经历转型。此前广泛撒网的模式正在收敛为主题聚焦，重点围绕手术机器人上下游、银发经济、产业链补链强链等方向集中布局。从 2025 年的大额交易来看，迈胜医疗超 15 亿元融资由通用技术集团资本领投，艾普强近 10 亿元融资由上海科创集团参投，图湃医疗 5 亿元融资由社保基金中关村创新基金参投，联影智能 10 亿元融资由上国投参投。几乎所有超 5 亿元交易中都能看到国资的身影。

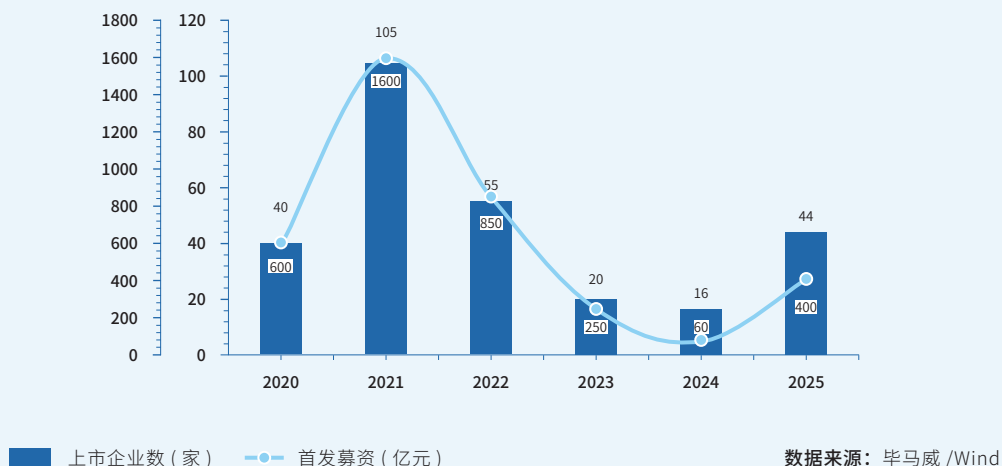
产业资本的参与度同样在提升。礼来亚洲基金以 13 次出手进入 TOP10，跨国药企的风险投资部门正在以更高的频率参与中国医疗器械的早中期投资。迈瑞医疗通过武汉迈瑞科技 20 亿元 A 轮完成了对骨科赛道的战略卡位。强生创投 JJDC 领投了瑞龙诺赋的 6700 万美元 D 轮。康基医疗参投了唯精医疗的 B+ 轮。产业资本的深度参与，为被投企业带来了财务投资之外的产业协同价值。

二、创新医疗器械 IPO 市场

（一）生命科学 IPO 整体大幅反弹

2025 年中国生命科学领域 IPO 市场迎来强势反弹。全年共 44 家企业完成上市，首发募集资金约 400 亿元，较 2024 年的 16 家、约 60 亿元分别增长 175% 和约 557%。经历了 2022 年至 2024 年连续三年的 IPO 收缩后，这一反弹的力度超出了市场预期。

图 42 医疗健康 IPO 年度趋势



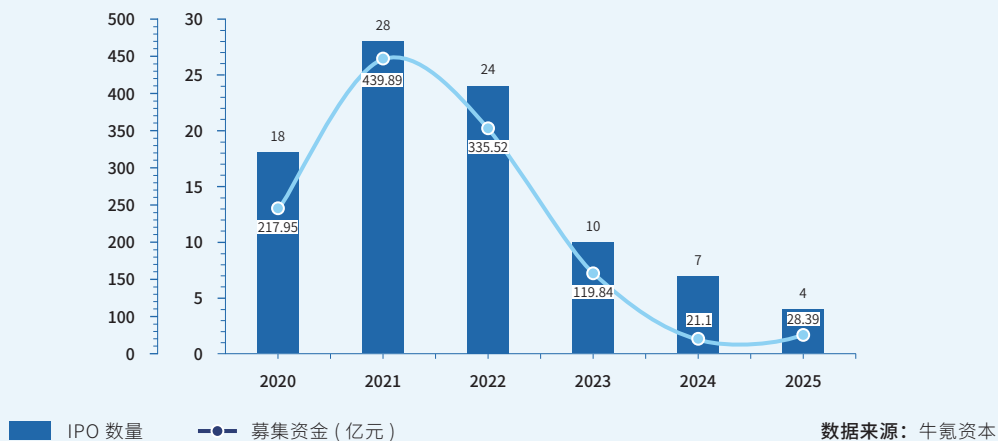
（二）创新医疗器械 IPO 连续创新低

与生命科学整体 IPO 大幅反弹形成鲜明对比的是，创新医疗器械 IPO 仍处于历史最低位。2025 年仅 4 家创新医疗器械企业完成 IPO，较 2024 年的 7 家进一步减少。六年间累计 98 家创新医疗器械企业完成 IPO，累计募集资金 1163 亿元。这 98 家企业占现有 178 家上市公司总数的 55%，意味着超过一半的创新器械上市公司是在近六年内 IPO 的。

但从平均募资规模来看，2025 年出现了积极信号。4 家企业平均募资 7.10 亿元，较 2024 年 7 家企业的平均 3.01 亿元回升 136%。2024 年的低平均募资反映的是当时 IPO 窗口极其狭窄、企业不得不接受缩减募资规模的现实；2025 年平均募资的回升则表明窗口有所打开，企业能够以更合理的规模完成上市。

2025 年完成 IPO 的 4 家企业表现差异显著。超研股份 (301602.SZ) 主营医用超声设备，1 月 22 日上市首日涨幅 379%，年末涨幅 223%，市值 92.26 亿元。健信超导 (688805.SH) 聚焦 MRI 超导磁体，12 月 24 日上市首日涨幅 213%，年末市值 70.66 亿元。威高血净 (603014.SH) 主营血液净化，首发募资 10.90 亿元为年度最大。脑动极光 -B (6681.HK) 以港股 18A 规则上市，年末市值 81.55 亿元。四家企业上市首日均录得正收益，最低涨幅也达 3.42%，表明市场对稀缺的创新器械 IPO 仍有较强的打新热情。

图 43 创新医疗器械 IPO 年度趋势

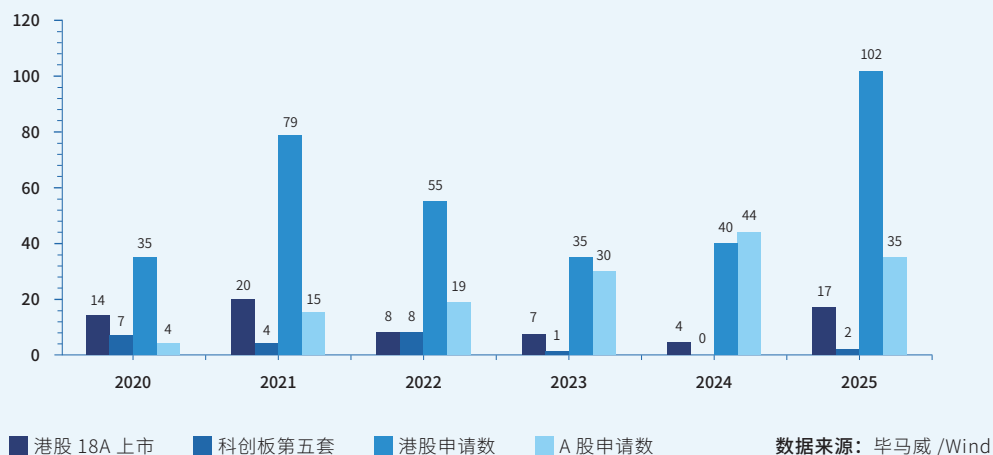


（三）港股 18A 通道全面激活

2025 年港股 18A 上市通道全面激活，全年 17 家企业通过该规则上市，较 2024 年的 4 家增长 325%，创下 2021 年 20 家以来的次高纪录。科创板第五套标准在 2025 年重启，2 家未盈利创新药企成为首批上市企业。

更值得关注的是 IPO 申请端的储备量。2025 年共有 102 家企业向港交所提交 IPO 申请，是 2024 年 40 家的 2.6 倍，也是 2021 年 79 家峰值的 1.3 倍。这意味着未来一至两年港股将迎来密集的医疗健康企业上市潮。A 股方面，申请数量从 2024 年的 44 家降至 35 家，反映出企业在 A 股 IPO 持续收紧的背景下，正在将上市路径的重心向港股迁移。A+H 双重上市成为新趋势，截至 2025 年末已有 21 家企业完成双重上市，22 家在途。

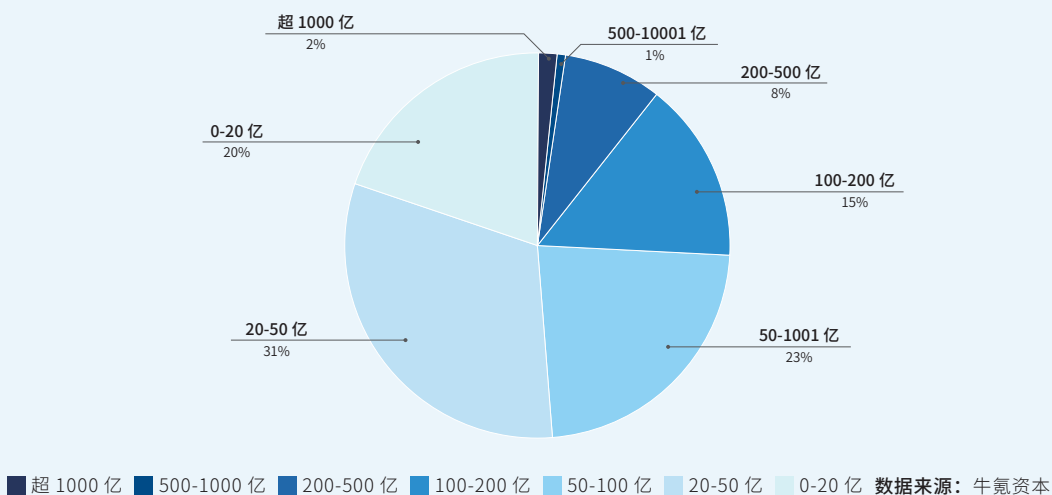
图 44 上市通道年度数据



（四）上市公司市值呈金字塔结构

截至 2025 年末，创新医疗器械上市公司共 178 家（含 3 家 A+H），总市值 1.83 万亿元。市值分布呈现典型的金字塔结构：顶部 3 家千亿市值企业（迈瑞医疗 2309 亿、联影医疗 1034 亿、爱尔眼科 1024 亿）合计市值 4367 亿元，占总市值的 23.9%；底部 91 家市值 50 亿元以下的企业占总数的 51.12%，但合计市值占比不足 10%。中间层——市值 100 至 500 亿元的 43 家企业——构成了行业的中坚力量。

图 45 上市公司市值分布（%）



与 2022 年末相比，头部企业市值出现普遍缩水。迈瑞医疗从 3831 亿元降至 2309 亿元，缩水 40%；爱尔眼科缩水 54% 至 1024 亿元；爱美客缩水 65% 至 429 亿元。消费医疗板块自 2021 年峰值至今已累计下跌约 70%。迈瑞医疗股价自 2021 年以来已连跌五年，从 503 元降至约 190 元，即便作为行业绝对龙头也未能幸免于估值回调的大趋势。

（五）二级市场结构性分化加剧

2025 年二级市场总体表现积极但分化剧烈。178 家上市公司中，127 家股价上涨占比 71.35%，其中 47 家涨幅超 50%、24 家涨幅超 100%；51 家股价下跌占比 28.65%，其中 20 家跌幅超 20%。一个令人警惕的数据是：2019 年至 2022 年间 IPO 的 91 家公司中，42 家截至 2025 年末已跌破发行价，破发率 46.15%。这意味着在这一时期参与打新或上市初期投资的钱，有近一半处于浮亏状态。

上行赛道以手术机器人和心脑血管为代表，微创机器人和天智航分别上涨超 140%，受益于商业化放量和财务拐点。归创通桥、乐普医疗等心脑血管企业也录得较好涨幅。下行赛道以消费医疗为代表，爱美客下跌约 20%，华熙生物和爱尔眼科同样承压。赛道之间的分化本质上是商业化兑现能力的分化：能够将技术转化为收入和利润的企业获得了市场奖励，仍处于投入期或增长放缓的企业则持续承压。

三、创新医疗器械并购整合市场

（一）全球并购维持高位

2025 年全球创新医疗器械并购交易 112 起，较 2024 年的 120 起略有下降，但大型交易频现。年度最大消费健康领域交易为金佰利以 487 亿美元收购科赴。医疗器械领域的标志性并购包括：史赛克以约 49 亿美元收购血管介入企业 Inari Medical，GE 医疗以 23 亿美元收购医学影像企业 Intelrad，强生等以 22.5 亿美元收购超声消融企业 HistoSonics。2026 年初波科以 145 亿美元收购神经介入企业 Penumbra。全球医疗器械龙头正在通过大规模并购填补技术版图的空白，这一趋势对中国创新企业而言既是退出路径的扩展，也是竞争压力的升级。

（二）国内并购开始出现标志性交易

国内创新医疗器械并购在经历 2023 至 2024 年的低谷后（分别为 46 起和 25 起），2025 年回升至 34 起，更重要的是出现了 7 起超 5 亿元的重磅交易。

其中，威高血净以 85.11 亿元收购威高普瑞是年度最大的国内并购交易，聚焦给药装置领域。心通医疗以 6.8 亿美元（约 49 亿元人民币）收购微创心律，实现电生理业务的战略扩张，这是近年来中国医疗器械行业金额最大的跨业务线并购之一。杭州久视（钟睒睒控股企业）以 14.03 亿元收购锦波生物 5% 股权。爱美客以 1.9 亿美元收购韩国 REGEN Biotech 85% 股权，标志着中国医美企业跨境收购能力的提升。上海生物医药基金以 14.58 亿港元收购微创医疗 7.31% 股权。洲岭资本以 9.15 亿元收购科森医疗。

从长周期来看，2010 年至 2025 年间 117 家上市公司累计完成 653 起并购，涉及规模 1717 亿元，其中跨境重组 248 起 746 亿元。国内器械行业的并购整合仍处于初期阶段：2025 年 34 起并购中仅 17 起披露了金额，信息透明度有限；交易主体仍以上市公司产业并购为主，PE 主导的杠杆收购几乎缺席。但威高血净 85 亿元和心通医疗 6.8 亿美元两笔交易的出现，预示着大规模并购正在成为行业整合的可选路径。

（三）IVD 领域并购加速整合

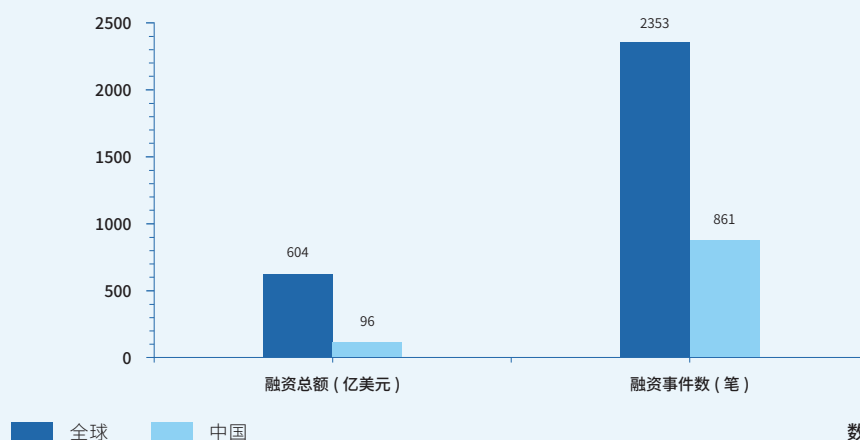
IVD 领域的并购整合呈现加速态势。2024 年 IVD 并购交易 15 笔，较 2023 年的 9 笔上升 67%。并购的主导方为 IVD 头部上市公司和上游原料企业，驱动因素包括三方面：疫情红利消退后增长承压但手握大量现金，上游市场分散需要扩充产品解决方案，行业整体处于估值低谷为收购方提供了价格窗口。在这三重因素叠加下，IVD 正在成为国内医疗器械并购最活跃的细分领域之一。

四、全球视角：中国融资增速领跑全球

（一）中国融资金额增速是全球的 8 倍

2025 年全球医疗健康融资总额 604 亿美元，同比增长 4%；融资事件数 2353 笔，同比增长 3%。中国以 96 亿美元融资总额占全球的 15.9%，以 861 笔融资事件占全球的 36.6%。增速差异尤为显著：中国融资金额同比增长 32%，是全球平均增速 4% 的 8 倍；融资事件增长 6%，是全球 3% 的 2 倍。中国以不到全球 16% 的融资金额贡献了超过 36% 的融资事件，说明中国市场的交易密度远高于全球平均水平，但单笔交易规模（约 1115 万美元）低于全球均值（约 2567 万美元）。

图 46 全球 vs 中国医疗器械融资对比（2025）



数据来源：动脉网

（二）中国械企跻身全球融资 TOP10

2025 年全球医疗器械融资 TOP10 中，中国企业占据 4 席，为近年最佳表现。武汉迈瑞科技以约 2 亿美元排名第三，迈胜医疗以约 1.42 亿美元排名第六，蓝帆健康和康诺思腾各以约 10 亿元人民币并列第七。全球最大的单笔器械融资为美国 BVI Medical 的 10 亿美元（眼科手术器械），Neuralink 以 6 亿美元排名第二（脑机接口）。从赛道分布来看，TOP10 中手术机器人占 3 席（康诺思腾、CMR Surgical 及广义康复机器人），脑机接口占 2 席（Neuralink、Synchron），眼科占 2 席（BVI Medical、图湃医疗相关），心脑血管占 1 席。

（三）人工智能主导全球投资主题

从全球热门关键词来看，人工智能以 389 起事件和 92 亿美元融资额占据绝对主导地位。基因疗法 163 起、48 亿美元排名第二，细胞疗法 120 起、28 亿美元排名第三。

如果从单笔均值维度排序，画面会有所不同。电生理以 0.54 亿美元的单笔均值位居第一，靶向治疗 0.47 亿美元第二，脑机接口 0.41 亿美元第三，医疗机器人 0.30 亿美元第四。而 AI 虽然事件数最多，单笔均值仅 0.24 亿美元。这一差异反映出不同赛道的资本逻辑：AI 领域以大量中小额投资广泛布局、押注多条技术路径；电生理和脑机接口则因技术壁垒极高、可投标的稀缺，资金集中涌入少数头部项目，推高了单笔均值。对于投资者而言，AI 是广种薄收的赛道，电生理和脑机接口则是重注精选的赛道。

五、政策环境及总结展望

2025 年医疗器械领域迎来密集的政策利好，覆盖审评审批、资本市场、集采改革、产业方向四个维度，为行业注入了中长期信心。

（一）政策环境分析

1. 审评审批时限减半

2025 年 1 月，国务院办公厅印发《全面深化药品医疗器械监管改革》文件，将器械临床试验审评审批时限从 60 个工作日缩短为 30 个工作日。审评时限减半直接压缩了创新器械的上市周期，对于依赖融资续命的创业企业而言，更短的审评周期意味着更快的产品上市和更早的收入实现，进而降低了对持续融资的依赖。

2. 资本市场通道持续拓宽

2025 年 2 月，证监会发布《关于资本市场做好金融“五篇大文章”的实施意见》，明确提出加大力度支持突破关键核心技术的科技型企业发行上市，持续支持优质未盈利科技型企业上市。港股 18C 章节为专精特新科技公司新增上市路径，科创板第五套标准重启使未盈利企业重新获得 A 股上市的机会。政策效果在数据中得到了直接体现：港股 IPO 申请数量从 2024 年的 40 家跃升至 102 家，港股 18A 上市数量从 4 家升至 17 家。

3. 集采降幅趋于温和

第五批国家集采于 2024 年 12 月开标，涉及人工耳蜗和外周支架等品类。人工耳蜗降幅最高 40%，外周支架降幅最高 59%。与此前几批集采的降幅相比，整体趋于温和。更重要的是，政策层面释放了对创新产品价值认可的信号，为拥有差异化技术的创新企业保留了合理的利润空间。集采政策从单纯的降价导向逐步转向兼顾控费和鼓励创新，这一转变对创新器械企业的中长期发展至关重要。

4. 七大赛道获政策定向支持

政策层面对七大器械赛道给出了明确的支持信号：医用机器人、脑机接口、放射性治疗设备、医学影像、创新中医诊疗设备、高端医疗装备、高端植介入器械。对照 2025 年融资数据，医疗机器人 64 起、影像 60 起、心脑血管介入 68 起（含高端植介入器械）、脑科学 25 起、肿瘤介入 17 起（含放射治疗设备）——政策支持方向与资本流向高度吻合。这种政策导向与资本配置的正向共振，意味着上述赛道在未来数年仍将持续获得政策和资本的双重加持。

（二）总结展望

1. 2025 年五大核心特征

(1) 量创新高但分化加剧

548 起交易创六年新高，但 14 起超 5 亿元交易拿走了 41% 的资金。头部 2.6% 的交易对应超四成的资金，尾部大量早期小额交易的金额披露率已降至 42.52%。行业正在经历从广泛播种到精准浇灌的转变，中小项目的融资环境并未因总量回暖而得到实质性改善。

(2) 大额融资与 IPO 递表深度绑定

核心医疗 4 月融资、11 月递表；同心医疗 7 月融资、12 月递表。融资到递表的间隔从此前的一至两年压缩至半年以内。这种加速节奏表明：一方面企业希望尽快完成上市锁定估值，另一方面投资机构倾向于在 IPO 确定性较高时才参与 Pre-IPO 轮次。大额融资与 IPO 的绑定使得两者互为前提——没有大额融资支撑的估值和资金储备，难以递表；没有清晰的 IPO 预期，难以吸引大额资金。

(3) 国资从跟投者转变为主导力量

北京市医药健康基金连续两年进入活跃机构 TOP5，亿元级交易中国资参与占比超 60%。从 2025 年的超 5 亿元交易来看，几乎每一笔都有国资身影：迈胜医疗的通用技术集团资本、艾普强的上海科创集团、联影智能的上国投、图湃医疗的社保基金中关村创新基金。国资的大规模进入为行业提供了长期耐心资本，但也在改变项目估值的博弈格局——当国资在大多数重要交易中都是关键出资方时，其投资偏好和估值标准将对全行业的定价产生系统性影响。

(4) 三大赛道六年集中度超五成

心脑血管介入、医疗机器人、影像三大赛道六年累计融资超 906 亿元，占全行业 1688 亿元的 53.7%。2025 年三大赛道合计 192 起交易，仍占行业的 35%。尽管脑科学和肿瘤介入等新兴赛道正在崛起，TOP10 以外赛道的占比从 2024 年的 23.15% 升至 2025 年的 32.67%，但三大赛道的绝对优势地位短期内难以撼动。

(5) 二级市场赛道分化替代普涨普跌

2025 年不再是板块普涨或普跌的行情，而是赛道间的结构性分化。手术机器人和心脑血管处于右侧上行通道，140% 的年度涨幅标志着商业化拐点的到来。消费医疗处于左侧下行通道，自 2021 年峰值跌去约 70%，尚未看到反转信号。46.15% 的破发率意味着一二级市场之间的估值差异正在收窄，过去一级市场享有的流动性折价溢价正在消失。

2.2026 年四大前瞻判断

(1) 器械 IPO 有望集中释放

2025 年 102 家企业向港交所提交 IPO 申请的存量将在 2026 年逐步转化为上市成果。港股 18A 和 18C 两条通道并行，科创板第五套标准重启，A+H 双重上市路径打通——多条上市通道的同时开放为未盈利创新器械企业提供了近年来最优的上市窗口。核心医疗、同心医疗等已获受理的企业有望率先完成 IPO，带动更多企业加速递表。

（2）并购整合进入规模化阶段

威高血净 85 亿元收购和心通医疗 6.8 亿美元收购的出现，将国内器械并购的规模推向了新高度。随着更多企业面临 IPO 难度加大和估值回调的双重压力，以并购实现退出的接受度将持续上升。叠加全球龙头的并购活跃（波科 145 亿美元收购 Penumbra 等），中国创新器械企业被跨国巨头收购的案例也可能增加。IVD 领域的并购整合将继续加速，成为并购最活跃的细分方向之一。

（3）出海能力成为估值核心变量

85.59% 的上市公司已涉及海外业务，境外收入 898 亿元占总收入的 31.42%。在国内集采持续压价和市场竞争加剧的环境下，境外收入增长已成为抵消国内压力的关键引擎。2024 年境外收入占比较 2023 年提升近 3 个百分点，这一趋势在 2026 年料将延续。对于一级市场而言，投资机构在评估项目时将越来越多地将出海能力——包括海外注册进度、渠道建设和品牌认知——纳入估值的核心考量。缺乏出海布局的企业将面临估值折价。

（4）AI 渗透器械全价值链

人工智能以 389 起融资事件和 92 亿美元融资额成为 2025 年全球医疗健康领域的头号投资主题。在中国市场，联影智能 10 亿元 A 轮、深睿医疗近 5 亿元融资、鲲为科技腾讯领投等交易表明，AI 正在从辅助诊断的单一场景，扩展至研发加速、手术导航、影像分析、支付优化等多个环节。AI 不是一个独立的赛道，而是渗透至所有器械赛道的底层技术。在 2026 年，是否具备 AI 能力将越来越成为区分同一赛道内企业竞争力的关键维度。

国家高性能医疗器械创新中心

国创中心于 2020 年 4 月由工信部批复成立，是我国医疗器械领域的国家级制造业创新中心，致力于突破高端医疗器械行业关键共性技术，构建贯穿创新链、产业链和资金链的高端医疗器械行业创新生态体系。国创中心依托深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司实行企业化运营。为加快突破高端医疗器械行业关键共性技术，国创中心面向国家战略，布局高端医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料与植入器械、康复与健康信息等领域，与企业建立联合创新体系共同开展技术攻关与产业转化。

为着力构建高端医疗器械行业创新生态体系，国创中心打造“关键共性技术研发+检验测试+中试+工程转化及生产制造+设备共享”的全方位平台，发挥国家级平台创新能级；建设 CRO 综合服务、CDMO 定制生产、资本运作、育成孵化、品牌服务五大板块，打造高端医疗器械行业技术转化与产业服务体系；与医疗器械领域龙头企业、科研院所、行业协会、医疗机构、投资机构等单位组建深圳市医疗器械产业联盟，促进深圳市医疗器械产业集群发展。通过持续探索，国创中心已经初步构建促进高性能医疗器械产业高质量发展的全链条创新生态。



定位 ORIENTATION

国家制造业技术创新与转化平台



使命 MISSION

突破关键共性技术，引领产业走向高端，为健康中国提供保障



核心任务 CORE QUEST

创新、平台服务、生态



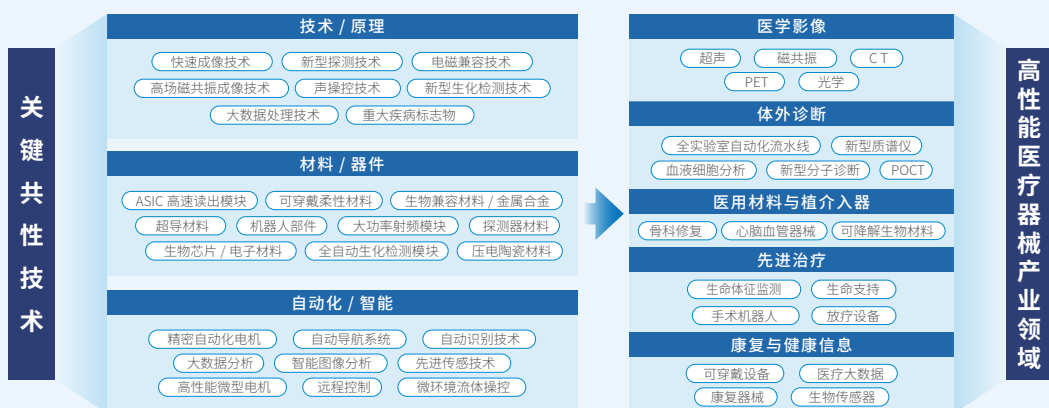
愿景 VISION

成为全球高性能医疗器械领域创新的源泉、技术的摇篮、产业的引擎



技术领域

聚焦五大技术领域 —— 聚焦行业短板 突破关键共性技术引领高端产业



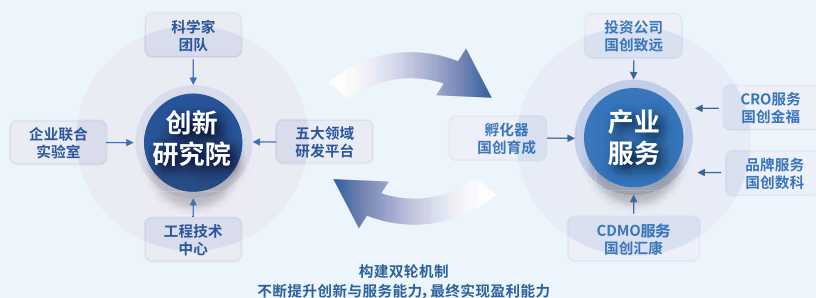
行业研究智库

国创中心建成以来，积极发挥医疗器械领域国家级平台作用，建成国家高水平科技智库，长期支撑协助国家、省市区相关部门宏观把握行业发展动向与科技战略规划研究工作，形成了诸多重大成果。

国创中心“高性能医疗器械创新发展战略研究中心”，由国内产学研医资等领域资深专家担任顾问，拥有体系化、建制化行业研究智库力量，持续支撑服务政府部门、科技企业、科研院所等战略规划研究需求。



运行机制



国家高性能医疗器械创新中心建设，建成国家高水平科技智库，长期为国家、省市区相关领域提供决策支持，形成了多重大成果。

国创中心“高性能医疗器械创新发展战略研究中心”由中国医学科学院医资等领军机构担任顾问，拥有行业权威专家，持续支撑服务国家高新技术企业、科研院所等战略规划研究需求，

19185966355

声明:本报告涉及的任何内容(包括但不限于数据、图表、图像等)版权均归国家高性能医疗器械创新中心所有(在报告中另行标明出处者除外)。国家高性能医疗器械创新中心事先书面同意，不得以任何方式擅自出版、改编、汇编、复制或传播本报告内容，否则将采取法律措施,追究相关法律责任。国家高性能医疗器械创新中心保留对第三方代表国家高性能医疗器械创新中心就本

国家高性能医疗器械创新中心





创新提质 · 生态共融



国家高性能医疗器械创新中心

深圳市龙华区汇德大厦 38-41 层 (深圳北站)

0755-26920180

www.nmed.org.cn