



2025

# 医疗器械及供应链 年度创新白皮书

---

创新、出海与支付重构下的产业跃迁

## 前言

2025年，中国医疗器械行业在经历深度调整与结构重塑后，正展现出显著的复苏韧性与清晰的成长新脉络。面对人口老龄化加剧带来的庞大刚性需求、以及全球化竞争格局的深化，行业整体迈向以**价值创新**和**全球化能力**为核心的高质量发展阶段。以**人工智能**为代表的技术革命，正深度嵌入从诊断到治疗的全流程，成为驱动产业升级的最核心变量。

动脉智库观察到，行业发展的底层逻辑已发生深刻转变：首先，**增长引擎已完成换挡**，传统产品的规模红利趋缓，而真正具备临床价值的**原创性创新产品**正批量涌现并快速放量，技术驱动取代渠道驱动成为核心增长力。其次，**产业形态正经历战略性重塑**，国内并购整合加速了平台型龙头的诞生，而对海外市场的深耕，则推动着以原始创新突破国际市场的中国医疗器械跨国公司（MNC）雏形初显。第三，**支付与市场环境持续优化**，集采政策在扩大覆盖范围的同时更趋理性温和，而商业健康保险的蓬勃发展，共同为高价值创新器械创造了更有利的价值实现空间。

为系统解析这一演进历程，动脉智库团队访谈了多位处于一线的创新企业代表，结合他们的实践和洞察，报告将深入复盘2025年行业在宏观环境、政策准入、赛道轮动、资本流向及全球化布局等方面的关键变化，并前瞻未来趋势。我们坚信，医疗器械是一条长坡厚雪的赛道，唯有坚守创新本质、深度理解临床与全球市场者，方能穿越周期，引领下一轮增长。

# 目录

|  |           |
|--|-----------|
| <b>第一章 2025 年医疗器械及供应链产业热点综述</b> .....  | <b>1</b>  |
| 1.1 产业全景图谱：行业企稳，韧性前行.....              | 2         |
| 1.2 政策变化：主基调延续促创新、稳供应、提质量、降无效内卷.....   | 4         |
| 1.2.1 集中带量采购与医保导向：从控价逻辑到稳质共治的制度进化..... | 5         |
| 1.2.2 创新支持政策：把稀缺审评资源向高价值创新倾斜.....      | 6         |
| 1.2.3 在华生产与产业在地化：降低供给脆弱性，弱化价格传导冲动..... | 7         |
| 1.3 产业与资本市场：重塑与回暖，高科技引领医疗器械产投新周期.....  | 9         |
| 1.3.1 一级市场温和回暖，投资偏好“高科技”赛道.....        | 9         |
| 1.3.2 IPO 监管释出积极信号，重构创新企业估值体系.....     | 10        |
| 1.3.3 并购逻辑深化，以“产品补强”与“全球布局”驱动产业整合..... | 12        |
| 1.4 重要产品和技术创新概览：以源头创新为核心驱动力.....       | 15        |
| <b>第二章 2025 最具价值领域及产品竞争力洞察</b> .....   | <b>16</b> |
| 2.1 手术机器人.....                         | 17        |
| 2.1.1 2025 整体市场变化.....                 | 18        |
| 2.1.2 创新产品竞争力洞察.....                   | 20        |
| 2.2 血管介入耗材.....                        | 27        |
| 2.2.1 2025 整体市场变化.....                 | 27        |
| 2.2.2 创新产品竞争力洞察.....                   | 28        |
| 2.3 眼科医疗器械.....                        | 36        |
| 2.3.1 2025 整体市场变化.....                 | 36        |
| 2.3.2 创新产品竞争力洞察.....                   | 40        |
| 2.4 医美医疗器械.....                        | 47        |
| 2.4.1 2025 整体市场变化.....                 | 47        |
| 2.4.2 创新产品竞争力洞察.....                   | 50        |
| 2.5 医学影像设备.....                        | 59        |
| 2.5.1 整体市场变化.....                      | 59        |
| 2.5.2 创新产品竞争力洞察.....                   | 62        |
| 2.6 小型智能化设备.....                       | 67        |
| 2.6.1 2025 整体市场变化.....                 | 67        |
| 2.6.2 创新产品竞争力洞察.....                   | 69        |
| <b>第三章 2026 年医疗器械及供应链产业十大预测</b> .....  | <b>73</b> |
| 2025 年医疗器械与供应链领域最具创新力产品榜单.....         | 74        |

|              |    |
|--------------|----|
| 3.1 需求端..... | 75 |
| 3.2 供给端..... | 79 |
| 3.3 支付端..... | 88 |

## 图表目录

|   |    |
|---|----|
| 图表 1-1 中国医疗器械产业市场规模预测（亿元，出厂价，不含税）       | 3  |
| 图表 1-2 中国医疗器械产业全景图谱                     | 3  |
| 图表 1-3 2025 年部分医疗器械政策                   | 4  |
| 图表 1-4 历次高值耗材国采对比                       | 6  |
| 图表 1-5 公告明确三大方向                         | 7  |
| 图表 1-6 2021 年-2025 年 10 月医疗器械融资情况历年对比   | 9  |
| 图表 1-7 2025 年 1-10 月医疗器械细分赛道融资事件数       | 10 |
| 图表 1-8 2025 年医疗器械企业 IPO 及排队情况           | 11 |
| 图表 1-9 2025 年 1-10 月国内医疗器械并购情况          | 13 |
| 图表 1-10 2025 年 1-10 月海外医疗器械并购情况         | 14 |
| 图表 1-11 重要产品及技术创新概览                     | 15 |
| 图表 2-1 2025 年医疗器械高价值领域                  | 17 |
| 图表 2-2 手术机器人产业图谱                        | 18 |
| 图表 2-3 我国手术机器人获批占比及市场格局情况               | 19 |
| 图表 2-4 国内已上市骨科手术机器人产品布局（截至 2025 年 11 月） | 21 |
| 图表 2-5 全球骨科手术机器人竞争力剖析（部分）               | 22 |
| 图表 2-6 镱镭®全骨科手术机器人                      | 23 |
| 图表 2-7 国内获批的腔镜手术机器人产品                   | 24 |
| 图表 2-8 思哲睿腔镜手术机器人                       | 26 |
| 图表 2-9 血管介入耗材产业图谱                       | 27 |
| 图表 2-10 高分子材料分类与技术矩阵                    | 29 |
| 图表 2-11 高分子材料演进与国产化关键路径                 | 30 |
| 图表 2-12 琳盛高分子垂直整合优势                     | 31 |
| 图表 2-13 国内外腔静脉滤器产品盘点与对比                 | 32 |
| 图表 2-15 外周介入的静脉血栓防治全流程解决方案              | 34 |
| 图表 2-16 眼科医疗器械产业图谱                      | 36 |
| 图表 2-17 2025 年国产中高端眼科器械热点洞察             | 37 |
| 图表 2-18 国产中高端眼科医疗器械近年获批情况               | 38 |
| 图表 2-19 重点眼科医疗器械 2025 年第三季度中标情况         | 38 |
| 图表 2-20 2025 年中国眼科医疗器械市场融资情况            | 39 |
| 图表 2-21 国产眼科医疗器械高价值细分赛道遴选               | 40 |
| 图表 2-22 眼科 OCT 设备核心参数表现                 | 42 |

|  |    |
|--|----|
| 图表 2-23 眼科手术显微镜核心产品盘点.....                               | 44 |
| 图表 2-24 图湃医疗拨云、拂雪系列数字化导航显微镜.....                         | 45 |
| 图表 2-25 非手术医美器械产业图谱.....                                 | 47 |
| 图表 2-26 2025 年医美注射材料分类及遴选图谱.....                         | 49 |
| 图表 2-27 2025 年非手术医美器械产业热点及代表企业.....                      | 50 |
| 图表 2-28 2025 年新型医美注射材料获批及进展情况.....                       | 51 |
| 图表 2-29 2025 年医美再生注射材料功效及成熟度对比.....                      | 52 |
| 图表 2-30 2025 年医美光电设备投融资梳理.....                           | 53 |
| 图表 2-31 国内医美皮秒激光设备领域重磅新品（2023 年初-2025 年）.....            | 54 |
| 图表 2-32 国内医美射频设备领域新品获批情况（截至 2025 年 11 月）.....            | 55 |
| 图表 2-33 焕媞(®)胶原之星脉冲激光治疗机.....                            | 57 |
| 图表 2-34 科英激光平台化布局.....                                   | 58 |
| 图表 2-35 医学影像设备产业图谱.....                                  | 59 |
| 图表 2-36 近 3 年 1-8 月 CT 设备销量与数据同比.....                    | 60 |
| 图表 2-37 近 3 年 1-8 月 CT 设备成交中位价.....                      | 60 |
| 图表 2-38 2025 年 PET-CT 获批产品.....                          | 60 |
| 图表 2-39 2025 年 MRI 获批产品.....                             | 61 |
| 图表 2-40 现有光子计数 CT 代表产品的技术路线.....                         | 62 |
| 图表 2-41 MiraQ 系统.....                                    | 64 |
| 图表 2-42 悦唯医疗的超声血管流量计.....                                | 65 |
| 图表 2-43 小型智能化设备产业图谱.....                                 | 67 |
| 图表 2-44 2025 年可穿戴企业融资情况（数据截至 2025.10.31）.....            | 68 |
| 图表 2-45 2025 年（截至 11 月）获批及取得“突破性认证”医疗级可穿戴医疗设备（部分统计）..... | 69 |
| 图表 2-46 2025 最新获批可穿戴代表产品聚类分析.....                        | 70 |
| 图表 2-47 2025 年头部厂商最新 CGM 产品参数.....                       | 71 |
| 图表 3-1 医疗器械市场规模迎来稳健增长.....                               | 75 |
| 图表 3-2 2000-2023 年中国十大死因顺位变化.....                        | 76 |
| 图表 3-3 海外收入占比.....                                       | 77 |
| 图表 3-4 全球医疗器械市场分布情况.....                                 | 78 |
| 图表 3-5 2024 年 11 月及 2025 年 11 月中国 A 股医疗器械市值分布情况.....     | 79 |
| 图表 3-6 2025 年（截至 11 月）中国医疗器械领域大额并购事件.....                | 80 |
| 图表 3-7 2014-2025 年 11 月底进入创新医疗器械审批程序产品数（项）.....          | 81 |
| 图表 3-8 2023-2025 年 11 月底进入创新医疗器械审批程序产品分类.....            | 82 |

|   |    |
|---|----|
| 图表 3-9 AI 全面渗透诊疗设备.....                   | 84 |
| 图表 3-10 中国医疗器械企业出海模式升维.....               | 87 |
| 图表 3-11 2023-2025E 各大领域集采覆盖率（按销售额统计）..... | 88 |
| 图表 3-12 商保相关政策梳理.....                     | 90 |

# 核心观点与结论

## 需求端

### 1 市场规模企稳

- 2025年，国内医疗器械市场接近5000亿规模。医疗需求持续释放、政策环境趋于明朗、出海进程加速带来核心增量。
- 尽管增速放缓，中国仍是全球第二大单一国家医疗器械市场。未来五年，我们预计整体行业将保持个位数复合增速。

### 2 需求迁移

- 老龄化持续加深。预计到2035年，银发经济占GDP比重将从当前的6%提升至9%。
- 需求迁移正在催生三大结构性高增长领域。重大疾病诊疗、慢性病居家管理、康复与生命支持。

### 3 全球化突破

- 2025年上半年，我国医疗器械出口额达到241.0亿美元，同比增长5.0%，呈现稳中有升的态势；过去五年，医疗器械海外业务的年均复合增长率达到了18.3%。
- 海外仍存在巨大的潜在市场待挖掘。欧美市场规模巨大，占据了超过50%的医疗器械市场份额，仍是中国医疗器械企业短期内重点突破的方向。

## 供给端

### 4 产业整合加速

- 自2020年以来，A股医疗器械板块上市公司数量增幅达66%。
- 中国医疗器械领域的并购整合将持续深化，有望诞生具备全球影响力的医疗器械跨国公司（MNC）。

### 5 创新加速

- 截至2025年11月底，我国创新医疗器械获批数量已达67个，正式超越2024年全年总量。

### 6 AI驱动产业升级

- AI已经并将持续在医生培训、临床诊断、术前规划、术中成像、手术治疗、术后监测、术后康复等环节全方位赋能医疗器械。

### 7 底层技术进阶

- 医疗设备核心零部件：打破垄断，国产替代进入“深水区”。
- 生物医用材料：从“功能填充”到“主动调控”的体系化创新

### 8 出海模式升维

- 领先企业正超越销售，在目标市场建立综合能力。
- 面对全球不确定性，企业着力构建安全、高效的供应链网络。

## 支付端

### 9 “降内卷”与“促创新”

- 2025年，集采政策持续温和化调整，通过综合评分机制弱化价格权重，将企业质量体系、履约能力、售后服务等纳入评标要素。
- 此外，监管部门在国家层面强化了创新导向的审批与监管制度设计。

### 10 商保持续发展

- 基本医保无力持续担负药械技术快速发展，“医保+商保”一站式结算在多地开始探索。
- 随着首版商保目录于2026年1月1日正式执行，创新器械的支付路径将空前清晰。



# 01

---

## 2025年医疗器械及 供应链产业热点综述

# 第一章 2025 年医疗器械及供应链产业热点综述

## 1.1 产业全景图谱：行业企稳，韧性前行

2021 年以来，中国医疗器械行业在经历疫情与集采等因素带来的增长波动后，逐步进入结构性调整阶段。长远来看，市场需求的结构性变化、创新产品渗透率的提升、创新技术的涌现与海外市场的拓展，将成为驱动市场持续增长的核心动力。2025 年，尽管部分领域与企业面临阶段性挑战，产业整体仍展现出强劲韧性，市场规模保持增长，主要源于三方面因素共同推动：**1) 医疗需求持续释放。**截至 2024 年，国内医疗机构总数已突破 109 万家，年诊疗人次新增 5.5 亿，显示出医疗基础需求的稳步提升。与此同时，人口老龄化程度加深与其内部结构变化，也为与之匹配的医疗器械赛道注入了长期而确定的增长动力。**2) 政策环境趋于明朗，集采影响逐步出清。**2023 年以来，集采、合规监管与支付改革等政策的负面影响逐渐被市场消化。随着国家层面持续出台支持国产创新药械发展的政策，叠加集采规则趋于温和、鼓励“反内卷”的导向，创新医疗器械企业迎来更加清晰的发展路径，业绩拐点初步显现。**3) 出海进程加速，国际市场贡献新增量。**海外市场规模庞大且持续增长，目前已覆盖北美、欧洲、亚太等主流市场。中国医疗器械企业凭借供应链与成本优势，在国际市场中构建起显著的价格竞争力。2025 年以来，出口额持续攀升，产品结构也日趋完善，过去五年，医疗器械海外业务的年均复合增长率达到了 18.3%。从类别看，医疗设备占比已达 43.6%，医用耗材占 38%，IVD（体外诊断）产品也贡献了超过 10% 的份额。

就细分领域的表现而言，复苏路径呈现结构性特征：

- **医疗设备：政策驱动更新，出海加速放量**

在医疗设备更新政策落地与院内需求复苏的推动下，该板块呈现加速回暖态势。国内采购需求逐步释放，而海外市场则成为重要增长极。多数设备企业海外收入占比已超 40%，2025 年前三季度，CT、MRI、消化内镜等品类的出海规模已远超疫情前水平。

- **高值耗材：集采影响渐弱，创新介入类产品引领增长**

据 IQVIA 医械数据，2025 年上半年高值耗材市场规模虽同比微降 0.4%，但介入类与神经外科耗材仍保持增长。随着企业逐步适应集采规则，销售成本得到控制，重心转向产品创新。在创新器械豁免收费等政策支持下，国产替代加速，创新耗材与术式在三甲医院快速上量，推动行业实现手术量与企业营收的“双增长”。

- **IVD：结构性分化加剧，新兴赛道驱动变革**

2025 年，中国体外诊断行业在政策调整后呈现结构性发展态势。传统免疫诊断

等领域受集采与医保控费影响，规模有所收缩；而人工智能辅助诊断、呼吸道联检、肿瘤早筛等新兴领域，则凭借明确的临床需求实现快速增长，成为行业格局重构的关键动力。

尽管增速放缓，中国仍是全球第二大单一国家医疗器械市场。未来五年，我们预计整体行业将保持个位数复合增速，到 2030 年，国内医疗器械整体市场规模将达到 5700 亿元。

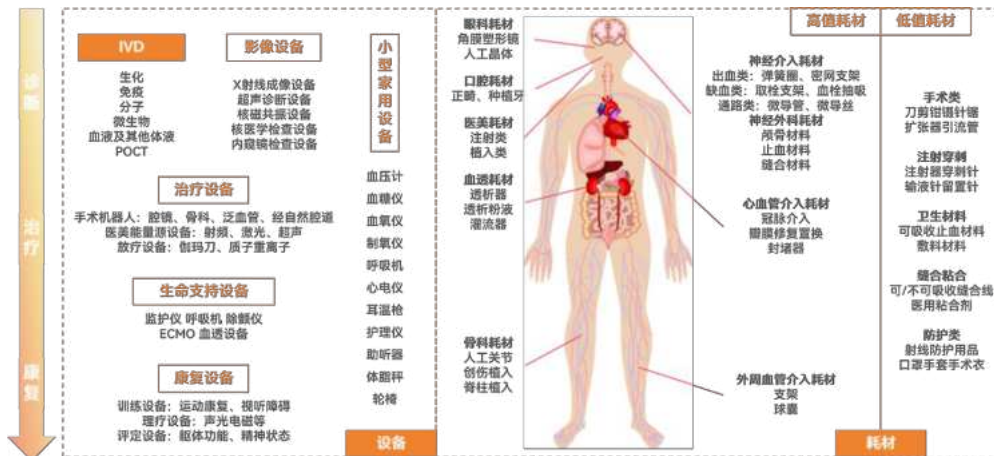
图表 1-1 中国医疗器械产业市场规模预测（亿元，出厂价，不含税）



数据来源：IQVIA，公开资料，动脉智库

根据动脉智库分类，医疗器械主要分为体外诊断（IVD）、医疗设备、高值耗材、低值耗材四大领域，其中，医疗设备又可进一步划分为影像设备、治疗设备、小型家用设备等细分领域。本报告将重点围绕 2025 年资本市场热度较高、创新价值更显著的医学影像设备、小型家用设备、高值耗材等领域展开分析。

图表 1-2 中国医疗器械产业全景图谱



数据来源：动脉智库

## 1.2 政策变化：主基调延续促创新、稳供应、提质量、降无效内卷

2025 年中国医疗器械监管与产业政策呈现出由“高压式监管与价格博弈”向“制度化、分层化与温和支持”转型的趋势。国家监管重心正从速度和低价导向的短期竞争，逐步过渡至以“临床价值、质量保障、稳供应、促创新”为核心的长期机制建设。政策体系在“抑制低质量内卷”的同时，通过优化审评通道、引导在地化生产、调整集采机制和强化全生命周期监管，构建出一个更加理性、可预期的行业环境。

国家药监局通过优化审评通道、完善全生命周期监管体系，将资源进一步向高价值创新器械倾斜；国家医保局则在“医保支持创新药械”系列座谈会上明确提出通过动态准入、支付方式改革等手段，为创新器械落地与市场转化提供制度保障。同时，国家层面持续推进集中带量采购、DRG/DIP 支付方式改革及在华生产政策优化，旨在提高资源配置效率、稳定供应链并促进国产替代。

图表 1-3 2025 年部分医疗器械政策

| 时间      | 发布机构        | 政策/文件                                | 主要内容及影响                          |
|---------|-------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 2024.12 | 国家医保局、国家卫健委 | 《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》             | 集采导向从“最低价”转为“稳供应、防围标、保质量”，抑制价格内卷 |
| 2025.01 | 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》     | 强调“高质量发展”“制度协同”，推动监管体系温和化、系统化    |
| 2025.03 | 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》 | 明确进口器械在华生产及许可条件，支持在地化、保障供给       |
| 2025.06 | 国家药监局       | 《关于优化高端医疗器械全生命周期监管支持创新发展的公告》         | 提出高端器械全生命周期监管科学框架，促进创新器械产业化落地    |

数据来源：公开资料，动脉智库

在此背景下，行业呈现出“政策结构优化、市场结构分化”的双重特征。一方面，高技术、高附加值的设备和国产化创新产品正受益于政策扶持与市场更新需求的释放，迎来发展新机遇；另一方面，传统低端设备及同质化产品仍受到集采压价与支付端约束的挤压，短期利润空间承压。2025 年医疗器械产业正处于由“量的竞争”向“质的增长”转型的关键阶段，政策导向正引导行业走向更加理性、可持续的增长轨道。

总体而言，2025 年医疗器械行业政策信号更趋温和理性——在继续强化集采与支付约束的同时，监管层通过创新审评、国产替代、在地化生产等政策托底行业基本盘，使产业从价格竞争走向技术竞争和结构升级。

### 1.2.1 集中带量采购与医保导向：从控价逻辑到稳质共治的制度进化

过去五年，集采在压降价格、控制医保支出方面发挥了显著作用，也深刻改变了行业格局。经历了初期的价格冲击与市场震荡后，2025年的调整核心在于“控价与稳质并重”，通过综合评分机制弱化价格权重，将企业质量体系、履约能力、售后服务等纳入评标要素。

#### 集采政策的温和化调整，实质上是一场“反内卷化”的制度重塑

2024年底，国家医保局和国家卫健委联合发布的《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》，成为这一轮集采调整的标志性文件。文件首次明确“以质论价、稳供防断货”的原则，这意味着集采不再仅仅是价格管理工具，而是被赋予了产业治理的功能。企业的质量体系、履约能力、售后服务等被纳入评标权重，价格不再是唯一的衡量标准。这种转向的本质，是让集采从“压成本”过渡到“提结构”，既守住医保控费底线，又为产业创新与长期发展留出空间。

省级与省际联盟采购机制的成熟，使这种理性化改革具备了制度基础。各地通过采购目录互认、评标结果共享，有效避免了重复压价与区域内卷，逐渐形成了“区域协同、稳价稳供”的新格局。低价竞争不再是企业唯一的生存策略，质量与稳定供应能力成为新的核心竞争力。集采由此完成了一次深层转向——从价格博弈转向质量共治，从短期成本管控转向长期结构优化。

#### 高值耗材趋稳，设备扩面提速

自2019年以来，高值医用耗材的集采从地区试点逐步扩展至国家层面，覆盖了主流使用耗材。高值耗材历经多年价格调整后，2025年价格体系趋于稳定，第五批国采（涵盖人工耳蜗、外周支架）落地执行后，更多批次将以续约为主，新增扩面放缓。而医疗设备则成为今年集采推进最快的领域——河南、福建等地设备更新项目中标价较预算下降四至五成，但由于基层更新需求强劲，采购放量有望对冲价格下滑。设备类集采正从基础设备向高端影像设备延展，意味着政策关注点从“控成本”转向“提效率”。与此同时，IVD与低值耗材领域的省级集采也在深化，尽管价格仍有下探，但行业集中度提升、头部效应开始显现。

图表 1-4 历次高值耗材国采对比

| 采购内容        | 冠状动脉药物洗脱支架       | 人工关节      | 骨科脊柱类     | 人工晶体、运动医学类           | 人工耳蜗、外周血管支架                  |
|-------------|------------------|-----------|-----------|----------------------|------------------------------|
| <b>首次国采</b> |                  |           |           |                      |                              |
| 国采批次        | 第一批              | 第二批       | 第三批       | 第四批                  | 第五批                          |
| 公布          | 2020年10月         | 2021年6月   | 2022年7月   | 2023年9月              | 2024年11月                     |
| 执行日期        | 2021年1月          | 2022年4-5月 | 2023年1-2月 | 2024年5-6月            | 人工耳蜗：2025年3月<br>外周支架：2025年5月 |
| 采购周期        | 2年               | 2年        | 3年        | 2年                   | 3年                           |
| 降价幅度        | 93%              | 82%       | 84%       | 人工晶体：60%<br>运动医学：74% | 人工耳蜗：75%<br>外周支架：60%         |
| <b>国采续约</b> |                  |           |           |                      |                              |
| 开标日期        | 2022年11月         | 2024年5月   | -         | -                    | -                            |
| 执行日期        | 2023年1月          | 2024年6月   | -         | -                    | -                            |
| 采购周期        | 3年               | 3年        | -         | -                    | -                            |
| 降价幅度        | 首轮集中采购中选产品提价约25% | 6%        | -         | -                    | -                            |

数据来源：公开资料，动脉智库

从细分赛道来看，集采改革的温和化趋势也在逐步显现。当前集采规则设计趋于合理和细化，核心目标是以价换量、合理竞争、稳定预期和稳定临床供应。通过实施带量比例和梯度分配机制，集采确保了合理的竞争环境，同时通过熔断机制和复活机制，避免了恶性竞争，确保了供应链稳定性。随着集采政策的不断完善，行业估值的压制逐步减弱，国产替代进程加速。

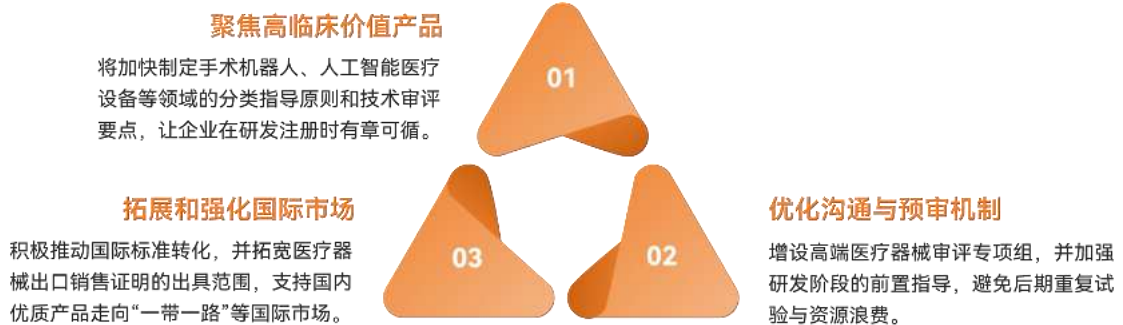
### 1.2.2 创新支持政策：把稀缺审评资源向高价值创新倾斜

经历了过去五年医疗器械产业的高速扩张到结构出清阶段，2025年明显出现“由量转质”的拐点。监管部门在国家层面强化了创新导向的审批与监管制度设计，以应对行业中长期“低价内卷、重复申报、同质竞争”问题。

#### 减少重复竞跑，回归临床价值导向

2025年7月，国家药品监督管理局发布了《关于发布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》，提出将创新特别审查机制进一步制度化，明确“对国内首创、国际领先、具有显著临床价值的产品优先纳入创新特别审查”。该公告提出了从“研发立项—注册申报—审评审批—上市后再评价”的全链条支持政策，构建出以临床价值为核心的监管体系，这也标志着高端器械创新审评进入精准资源配置阶段。过去，创新医疗器械特别审查程序在执行过程中存在口径模糊、资源稀释的问题，部分地方企业通过重复申请、交叉定义方式争取政策红利，造成审批效率下降。2025年的政策调整正是对这些问题的系统性校正，我国医疗器械审评机制正从“数量导向”转向“价值导向”。

图表 1-5 公告明确三大方向



数据来源：动脉智库

过去审批体系未能形成有效的分层机制，企业在缺乏创新壁垒的情况下，纷纷以模仿性申报、低价竞标方式获取生存空间。这导致审批资源分散、审评周期延长、市场上低附加值产品泛滥。而 2025 年的创新审评新政，通过在制度上强化高价值导向和优先审评机制，显著降低了重复竞争动机。企业若希望获得政策倾斜，必须提供实质性临床价值证明，而非简单的“国内首仿”或“微创新”包装。

### 通过审评资源、医保准入和科研转化三条路径，建立“鼓励创新、淘汰低效”的制度框架

9 月《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》正式公布。这一条例首次从法律层面界定了“生物医学新技术”的临床研究、伦理审查、数据共享与成果转化路径，为高端器械、再生医学产品、数字化医疗设备等新兴领域提供了制度保障。7 月中旬召开的医保支持创新药械系列座谈会上，国家医保局与药监局、卫健委等多部门明确提出，要将医保支付政策与创新审评机制协同衔接，对进入创新特别审查通道的器械产品“优先纳入医保准入谈判与支付试点”。座谈会上还提出，未来将建立创新产品的“早期医保准入—动态评估—退出调整”机制，使创新企业能更早实现商业化回报，减少因资金链紧张导致的短期化竞争行为。

审评与医保形成正反馈后，企业不再需要靠“报得多”“卷得快”来占资源，而是将资源集中于真正能被支付体系认可的创新方向。2025 年的创新政策不仅是审批制度的优化，更是一次产业生态层面的结构性调节。

### 1.2.3 在华生产与产业在地化：降低供给脆弱性，弱化价格传导冲动

2025 年，中国医疗器械监管体系在“安全可控、稳供增效”的总基调下，正式将“在华生产”与“产业在地化”作为政策导向的重要组成部分。国家药监局发布的《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》明确指出，进口医疗器械注册人或其关联企业可以在中国境内生产其已获得注册证的第二类、第三类医疗器械产品。该政策在行业层面被视为自 2019 年《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》以来，在进口器械管理领域的又一次关键调整，其核心目标是通过政策机制优化，提升关键器械的供应链韧性，降低国际供应不确定性引发的价格波动风险。

### **产业在地化既具政策红利，又具合规约束**

为了确保政策温和化不会演变为质量风险扩散，此次政策放宽，不仅允许进口注册人在境内设立生产基地，也鼓励其与中国境内企业通过委托生产、联合研发、技术授权等形式展开合作。监管机构同步提出，境内生产的质量体系管理应与进口注册人保持等效，需接受同级别检查与上市后监督。这种在地化生产模式在确保质量一致性的同时，有效减少了进口环节中的关税、运输、清关及库存成本，为关键器械的价格稳定提供了结构性支撑。

### **为供应链提供良性防御，更是国产器械产业升级的契机**

外资企业在中国设立生产线或合资企业，意味着先进制造体系与管理标准的本地化落地。这种合作模式为本土企业提供了接触国际标准、参与高端制造环节的机会，促进国内厂商从代工型生产逐步向本地制造转型。同时，政策也间接提升了中高端器械在地生产的技术门槛，推动国内制造标准、质量控制和供应体系向国际水平靠拢。

过去几年，部分中低端器械领域因进口渠道紧张、价格波动频繁，形成了企业间激烈的低价竞争格局。政策落地后，稳定的产能与供应链使得市场价格波动趋缓，进而削弱了通过极端降价抢占市场份额的冲动，推动行业从“应急性压价”转向“长期成本优化与价值竞争”。总体来看，在华生产政策不仅优化了医疗器械的供给结构，也从宏观层面缓释了价格传导链条的脆弱性，为医疗器械行业建立更加可持续、温和的竞争环境提供了制度保障。

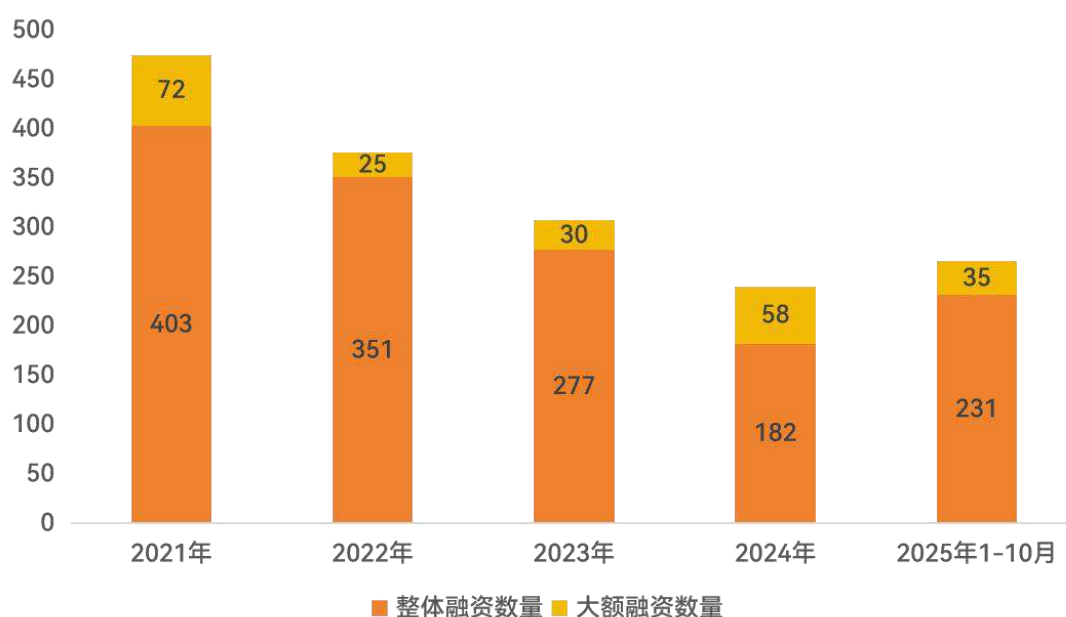
## 1.3 产业与资本市场：重塑与回暖，高科技引领医疗器械产投新周期

### 1.3.1 一级市场温和回暖，投资偏好“高科技”赛道

2025年，国内医疗器械一级投融资市场呈现回暖迹象。从整体数量来看，截至2025年10月底，国内医疗器械领域的融资事件共计266起，略高于2024年同期的240起，但低于2023年全年的307起融资，表明国内医疗器械一级投融资市场热度虽有回升，但较为温和，并未迎来期待中的大规模爆发。进一步来看，这表明投资机构在对国内医疗器械未来发展抱有信心的同时，也持审慎态度。

大额融资事件的显著减少是最有力的例证。截至10月底，2025年国内医疗器械超过半数的融资事件金额在千万级别，达到亿元级别的融资事件数量仅为35起，远少于2024年同期的58起。不仅如此，在2025年的266起融资事件中，共有86起未披露融资金额，占比超过30%，再次印证国内医疗器械领域日趋审慎的投资风向。

图表 1-6 2021 年-2025 年 10 月医疗器械融资情况历年对比



注：大额融资事件是指融资金额在1亿元以上的融资事件

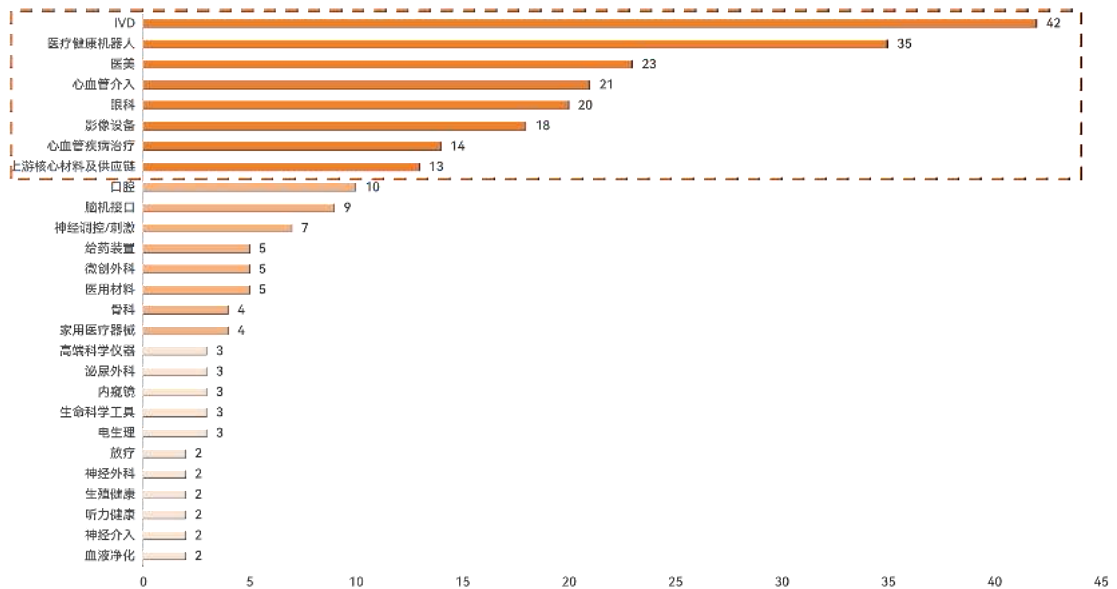
数据来源：动脉智库

尽管当前投融资环境整体趋于审慎，具备明确临床价值与技术壁垒的医疗器械赛道仍展现出较强的资本吸引力。2025年融资数据显示，医疗健康机器人、心血管介入、医美、眼科及影像设备位列融资事件数量前五位，反映出资本向高门槛领域集中的趋势。在亿元级融资中，医疗机器人、脑机接口、眼科与医美等高价

值赛道同样表现突出，进一步印证了这一结构性偏好。

从细分领域来看，**医疗健康机器人**已从早期以骨科为主，逐步拓展至内镜、外骨骼、显微手术及康复机器人等多个方向，呈现出多领域共同发展的态势。**医美**领域的投资热点则集中于重组胶原蛋白、重组外泌体、羟基磷灰石等创新材料。眼科赛道中，超乳化波切一体机、飞秒激光等高端设备持续受到关注。**心血管**领域亦保持活跃，涵盖人工心脏、人工血管、RDN（肾动脉去交感神经消融）及 ICE（心腔内超声）等方向，显示国内企业在结构性心脏病与高血压介入治疗等方向的持续投入。

图表 1-7 2025 年 1-10 月医疗器械细分赛道融资事件数



数据来源：动脉智库、公开资料

资本对高创新医疗器械企业的青睐，一方面源于政策引导。例如《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025 年）》中提出搭建手术机器人租赁平台，为其商业化路径提供了新的政策支持与估值参考。另一方面，也基于对行业发展趋势的判断。在国产替代基本完成的背景下，行业正逐步进入以源头创新为核心的发展阶段，具备原创能力的企业因而更受资本关注。

### 1.3.2 IPO 监管释出积极信号，重构创新企业估值体系

2025 年，医疗器械 IPO 释放出多重积极信号，先是 IPO 审核节奏加快，有相关保荐代表人表示其负责项目在过会两周内便拿到批文，与此前动辄百天的时间相比审核效率显著提升；再是科创板第五套上市标准重启，且出现首家按此标准成功过会的医疗器械 IPO 企业，提振了拥有突破性创新技术但短期盈利能力较弱的

医疗器械冲刺二级市场的信心。

图表 1-8 2025 年医疗器械企业 IPO 及排队情况

| 公司名称               | 行业                          | 上市/排队 | 板块         |
|--------------------|-----------------------------|-------|------------|
| 山东威高血液净化制品股份有限公司   | 血液净化                        | 上市    | 上海证券交易所主板  |
| 脑动极光医疗科技有限公司       | 数字疗法                        | 上市    | 港交所        |
| 汕头市超声仪器研究所股份有限公司   | 医学影像                        | 上市    | 深圳证券交易所创业板 |
| 南京普爱医疗设备股份有限公司     | 医用 X 射线成像系统 / 骨科手术机器人       | 上市    | 港交所主板      |
| 建发致新               | 药械流通                        | 上市    | 深圳证券交易所创业板 |
| 深圳核心医疗科技股份有限公司     | 人工心脏产品                      | 排队    | 上海证券交易所科创板 |
| 深圳迈瑞生物电子股份有限公司     | 体外诊断、生命信息与支持、医学影像、微创外科、微创介入 | 排队    | 港交所主板“A+H” |
| 杭州德适生物科技股份有限公司     | 医学影像                        | 排队    | 港交所        |
| 可孚医疗科技股份有限公司       | 家用医疗器械                      | 排队    | 港交所“A+H”   |
| 北京天星医疗股份有限公司       | 运动医学植入耗材                    | 排队    | 港交所        |
| 深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司  | 生命支持、微创介入体外诊断               | 排队    | 港交所        |
| 西安大医集团股份有限公司       | 放疗                          | 排队    | 港交所主板      |
| 安诺优达基因科技（北京）股份有限公司 | 体外诊断（基因测序）                  | 排队    | 港交所主板      |
| 安序源科技（江苏无锡）        | 体外诊断（分子诊断、生物芯片）             | 排队    | 港交所主板      |
| 北京贝尔生物工程股份有限公司     | 体外诊断                        | 排队    | 北交所        |
| 北芯生命               | 心血管介入、电生理                   | 排队    | 上海证券交易所科创板 |
| 思哲睿                | 手术机器人                       | 排队    | 上海证券交易所科创板 |
| 健信超导               | MRI核心零部件                    | 排队    | 上海证券交易所科创板 |
| 睿健医疗               | 血液净化                        | 排队    | 北交所        |
| 浙江海圣医疗器械股份有限公司     | 麻醉、监护                       | 排队    | 北交所        |
| 普昂医疗               | 糖尿病医疗器械、超声介入及内镜介入器械         | 排队    | 北交所        |
| 爱舍伦                | 低值耗材                        | 排队    | 北交所        |
| 科莱瑞迪               | 放疗和骨科康复                     | 排队    | 北交所        |
| 山东康华生物医疗科技股份有限公司   | 体外诊断                        | 排队    | 北交所        |

数据来源：上交所、深交所、港交所官网及公开资料

但是，从成功上市的医疗器械企业数量来看，2025 年成功 IPO 的医疗器械企业为 5 家，仅比 2024 年的 4 家多 1 家，表明尽管政策、监管层释出了积极信号、开展了利好举措以鼓励企业积极申报，但现阶段这些积极信号仅代表审核效率和监管机制的优化，不代表审核标准的降低。

细分赛道方面，2025 年医疗器械成功 IPO 和申请 IPO 的企业数量共计 24 家，但并未呈现出明显的赛道集中特点。从 IVD 到介入治疗，从医学影像到人工心脏，从血液净化到数字疗法，2025 年医疗器械 IPO 百花齐放。

但在板块方面，与医药行业类似，2025 年医疗器械的 IPO 也出现了赴港上市潮。在 24 家 IPO 企业中，共有 10 家企业选择港交所上市且其中 2 家为港交所“A+H”上市。背后原因在于，一方面，港股对重磅技术创新但盈利能力较弱企业仍具有强大吸引力；另一方面，港股国际定价、全球投资机构聚集等特点使得其能够成为企业国际化战略的“黄金跳板”。这也是国内医疗器械龙头企业迈瑞医疗选择在港股二次上市的主要原因之一。

此外，今年 6 月重启的科创板上市第五套标准也成为行业焦点。2022 年 7 月，因部分企业 靠概念上市、业绩不及预期、市场环境疲弱等问题，科创板第五套上市标准开始实质性暂停。而在接近三年后的 6 月，考虑到各类条件趋于成熟及创新型企业的融资需求，适用于未盈利企业的科创板第五套上市标准被正式重启。与此同时，证监会也强化了信息披露和风险提示，增加了投资者适当性管理等方面的具体要求以强化监管。科创板第五套上市标准重启后，北芯生命成为首个过会的医疗器械案例，核心医疗成为首个 IPO 获受理的案例。它们的共同之处为多款“国内”首个产品。例如，北芯生命拥有多款国内首创产品，其核心产品血流储备分数（FFR）测量系统是中国首个获国家药监局批准的国产金标准 FFR 领域产品；核心医疗的硬实力也由多个“首款”产品构筑，其核心产品 Corheart® 6 植入式左心室辅助系统已于 2023 年 6 月获批上市，泵体重量仅 90 克，是全球体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮人工心脏。

某一线券商负责人表示：“恢复科创板第五套标准是在向行业传递一个鲜明信号，即未盈利医疗企业未来想要登陆科创板，很关键的一点就是要有创新型产品，并且这一产品获批在即或者已经获批，这是非常重要的评判条件。换言之，科创板再度开闸并不会大水漫灌，而是优中选优，筛选标准会从‘利润门槛’升级为‘技术含金量+商业化前景’的双维度评估。”

而港股和 A 股虽然有着各自的倾向性，但形成了一点共识，即在新的行业变化下，资本市场开始重新理解医疗行业的创新规律。而允许未盈利企业上市，并不是降低标准，而是建立更科学的估值体系。

### 1.3.3 并购逻辑深化，以“产品补强”与“全球布局”驱动产业整合

2025 年，全球医疗器械行业的并购活动展现出清晰的战略图谱。国内市场在稳健中寻求突破，而全球市场则延续了巨头们通过精准收购巩固护城河的激烈竞争。其底层逻辑高度一致：领先企业正通过并购追求深度的战略协同，旨在以最高效的杠杆，弥补关键短板、锁定增长赛道或重构产业生态。

**国内市场聚焦出海深化，通过并购获取技术、品牌与全球通道。** 年内发生的 5 起大额并购中，有 2 起极具代表性的跨境交易，均指向企业全球化战略的升级：**医美上游材料领域**，爱美客以约 13.86 亿元收购韩国再生材料企业 REGEN。此举不仅补强了其在聚乳酸填充剂等再生材料领域的产品矩阵，更关键的是获得了 REGEN 已覆盖全球 40 多个国家的分销网络，为爱美客旗下产品快速进入东南亚、欧洲市场铺设了高速通道；**血液净化领域**，天益医疗以 4 亿元收购日本日机装（NIKKISO）的全球 CRRT 业务。这笔交易使其一跃成为国内首家具备全球 CRRT

整体解决方案能力的供应商,是中国血液净化企业通过并购直接获取国际先进技术、成熟品牌与全球市场份额的里程碑。

图表 1-9 2025 年 1-10 月国内医疗器械并购情况

| 买方                                      | 卖方            | 金额 (亿元, 人民币) | 赛道   |
|---|---------------|--------------|------|
| 爱美客国际                                   | REGEN Biotech | 13.86        | 医美   |
| 富联裕康医疗科技                                | 天鹰精密          | 4.08         | 骨科   |
| 天益医疗                                    | NIKKISO       | 4.00         | 血液净化 |
| 透景生命                                    | 康录生物          | 2.91         | IVD  |
| 杭州市国有资本投资运营有限公司<br>杭州余杭金控控股股份有限公司旗下投资平台 | 诺尔康           | 数亿元          | 人工耳蜗 |

数据来源: 动脉智库

全球巨头延续“产品补强”策略,围绕核心业务进行精准卡位。2025 年全球医疗器械领域的大额并购事件达 31 起,跨国巨头们的行动明确指向强化既有领导地位:捷迈邦特接连收购 Monogram Technologies (机器人辅助骨科手术) 和 Paragon 28 (足踝骨科),巩固其在骨科领域的全线竞争力;波士顿科学收购 SoniVie (肾神经消融) 和 Bolt Medical (血管内碎石),持续深化其在血管介入治疗领域的创新布局;爱尔康通过收购 Staar Surgical (ICL 晶体) 和 Lensar (飞秒激光),进一步夯实其在视力矫正和白内障手术领域的绝对优势。

图表 1-10 2025 年 1-10 月海外医疗器械并购情况

| 买方  | 卖方                             | 金额 (亿, 美元)   | 赛道                  |
|---|--------------------------------|--------------|---------------------|
| BD  | Waters                         | 175          | 液相色谱、质谱分析           |
| 史赛克   | Inari Medical                  | 49亿          | 外周介入                |
| 赛默飞世尔   | Solventum                      | 41亿          | 供应链                 |
| K5 Global、Bezos Expeditions、Amzak Health、Yonjin Venture、HealthQuest Capital、Wellington Management、Johnson & Johnson | HistoSonics                    | 22.5亿        | 声波机械能量治疗            |
| KKR   | 拓普康                            | 18亿          | 眼科                  |
| 爱尔康   | StaarSurgical                  | 约107亿元 (人民币) | 眼科                  |
| 泰尔茂   | OrganOx                        | 15亿          | 器官保存                |
| Zimmer Biomet   | Paragon 28                     | 12亿          | 骨科                  |
| 泰利福   | 百多力                            | 9 亿          | 血管介入                |
| Archimed  | ZimVie                         | 7.3亿         | 口腔                  |
| 波士顿科学   | Bolt Medical                   | 6亿           | 血管内碎石术 (IVL) 疗法     |
| TempusAI  | Ambry Genetics                 | 6亿           | IVD                 |
| 波士顿科学   | Nalu Medical                   | 6亿           | 微型慢性疼痛刺激            |
| 波士顿科学   | SoniVie                        | 5.4亿         | 肾动脉交感神经消融术 (RDN)    |
| TecMed AG   | Ypsomed Holding AG             | 4.2亿瑞士法郎     | 胰岛素泵系统              |
| 爱德华生命科学   | Vectorious                     | 4.97亿        | 心衰治疗                |
| 爱尔康   | Lensar                         | 3.56亿        | 眼科                  |
| 豪洛捷   | Gynesonics                     | 3.5 亿        | 女性健康                |
| Globus Medical  | Nevro                          | 2.5亿         | 慢性疼痛治疗              |
| Zimmer Biomet   | Monogram Technologies          | 1.77亿        | 骨科机器人               |
| Integer   | Precision Coating              | 1.52 亿       | 医用涂层                |
| Bio-Rad Laboratories  | Curiosity Diagnostics          | 1.3亿         | IVD                 |
| 麦瑞通   | Biolife Delaware, LLC          | 1.2亿         | 局部止血和创口管理           |
| RadNet Inc  | iCAD                           | 1.03亿        | AI影像                |
| 波士顿科学   | Elutia                         | 0.88亿        | 生物保护套               |
| Quanterix   | Akoya Biosciences              | 0.2亿         | IVD                 |
| 麦瑞通   | 宾得                             | /            | 冷冻球囊                |
| Viscogliosi Brothers  | 史赛克 (美国脊柱植入物业务)                | /            | 骨科 (脊柱植入)           |
| Caldera Medical   | Ethicon (强生旗下Gynecare TVT系列产品) | /            | 女性健康                |
| 美敦力   | Nanovis                        | /            | 骨科 (脊柱纳米表面技术)       |
| 美敦力   | Sites Medical                  | /            | 骨科 (脊柱-OsteoSync钛垫) |

数据来源：动脉智库、公开资料

投资机构入场，青睐消费医疗属性强的赛道。一个值得关注的新动向是，知名投资机构在 2025 年更积极地作为直接买方介入。例如，KKR 收购日本眼科器械巨头拓普康，以及杭州国资平台收购国产人工耳蜗领军企业诺尔康。这反映出资本对兼具医疗器械严谨性与消费品增长潜力的赛道（如眼科、听力健康）的长期看好，也预示着这些领域的竞争格局与资本运作将更趋活跃。

## 1.4 重要产品和技术创新概览：以源头创新为核心驱动力

2025年，中国医疗器械产业正全面迈入以源头创新为核心驱动力的发展新阶段，创新成果在数量与质量上实现同步跃升。中国创新的全球化实力与临床价值获得关键见证——一年内多家企业的突破性产品相继获得美国FDA“突破性医疗器械”认定。基于此，动脉智库团队将聚焦**医学影像设备、医美器械、眼科器械、心血管介入、可穿戴医疗设备及手术机器人**六大重点赛道，系统梳理其前沿的产品动态与技术创新趋势。

图表 1-11 重要产品及技术创新概览



数据来源：动脉智库

# 02

---

## 2025年最具价值领域 及产品竞争力洞察

## 第二章 2025 最具价值领域及产品竞争力洞察

动脉智库团队综合需求规模（潜在用户基数×产品单价）、品类价值（技术创新活跃度）与投融资热度三大维度，对医疗器械各细分赛道进行系统评估。研究表明，**医学影像设备、医美器械、眼科器械、心血管介入、可穿戴医疗设备**及**手术机器人**，是 2025 年最具潜力与价值的六大黄金赛道。本章将围绕以上领域展开，深入梳理其全球创新产品与前沿趋势。

图表 2-1 2025 年医疗器械高价值领域



数据来源：动脉智库

### 2.1 手术机器人

手术机器人是集机械工程、计算机控制、人工智能与外科医学于一体的高端医疗装备，其核心功能是在医生远程操控下完成精准、微创的外科操作。与传统手术相比，手术机器人能够显著提高手术精度、减少术中创伤、缩短恢复周期，并提升复杂手术的一致性与可重复性。它不仅是一种“手术辅助工具”，更是外科数字化、智能化发展的关键载体。

图表 2-2 手术机器人产业图谱



数据来源：动脉智库

当前，手术机器人主要包括腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、神经外科机器人、经自然腔道/内窥镜手术机器人、泛血管手术机器人、眼科及耳鼻喉手术机器人等多个细分赛道。其中，腹腔镜手术机器人应用最为成熟，占据全球及中国市场的主导地位；骨科手术机器人近年来增长迅速，凭借在关节置换与脊柱矫形中的高精度定位优势成为行业新增长点；此外，神经外科与经自然腔道机器人因具备极高的微创要求和复杂操作潜力，被视为下一阶段创新突破方向。

### 2.1.1 2025 整体市场变化

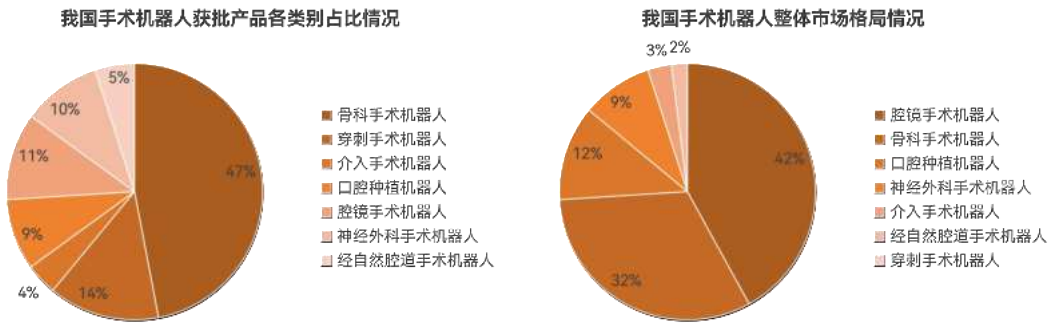
#### 政策提速与需求共振，产业增长进入加速期

进入 2025 年，手术机器人已成为中国高端医疗器械中增长最快、政策扶持力度最强的赛道之一。根据 Mordor Intelligence 的公开数据，2025 年全球手术机器人市场规模预计超过 136 亿美元，2024 年中国市场规模已超 100 亿元人民币，并保持超过 14.8% 的年复合增长率。行业普遍认为，中国正处于由“设备引进”向“自主创新与产业化落地”过渡的关键阶段。

这一增长主要受到两方面因素的驱动：一是**临床需求的刚性增长**。微创化趋势下，机器人手术凭借精准操作、创伤更小、恢复更快等优势，在泌尿外科、妇产科、普外科、胸外科等主流外科领域的应用快速扩大。调研数据显示，2024 年全国机器人辅助手术例数同比增长超过 30%，部分三甲医院已将腹腔镜机器人纳入常规配置。二是**政策端的持续加码**。2025 年 6 月国家药监局发布《关于发布优化全

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》，明确手术机器人属于重点支持的“高端医疗装备”之一，给予注册审评绿色通道、分类标准指导及关键零部件标准化研究支持。这意味着政策层面从审批优化、在华生产到创新扶持已形成完整闭环，为行业发展奠定了制度基础。

图表 2-3 我国手术机器人获批占比及市场格局情况



数据来源：国家高性能医疗器械创新中心，动脉智库

国内手术机器人目前仍以腹腔镜手术机器人和骨科手术机器人为主流，临床应用相对较多，二者合计占国内全部手术机器人市场超 70% 的份额。其他类型手术机器人目前呈追赶态势，尤其患者支付意愿相对较高的口腔手术机器人增长相对较快，另外随着研发成果逐步兑现，介入手术机器人、穿刺手术机器人的占比也在持续提升。

### 技术跃迁与格局洗牌，国产创新迎来临界突破

2025 年，手术机器人行业正处于从技术导入向临床普及的临界点。过去由达芬奇长期垄断的高端市场，正在被本土创新力量快速追赶。截至 2025 年 10 月，从品牌排行与销售数据来看，进口品牌依旧在高端市场保持优势地位，而国产品牌则凭借价格、服务与渠道渗透能力实现快速放量。两类产品在市场份额上已形成相对均衡格局，这标志着国产手术机器人产业已由“萌芽验证期”进入“规模竞争期”。

从销售额看，进口品牌总销售额约为 9.04 亿元，占市场总额的 54%；国产品牌为 7.82 亿元，占 46%。进口系统在销售额上略占优势，主要源于其在高端临床路径中的定价权与品牌溢价。以典型代表达芬奇为例，其平均单台售价约在 900 万元，仍在国内高端市场占据主导地位。然而，国产品牌的销售额差距正在快速缩小，显示出强劲的追赶势头。从销量看，国产品牌则实现了反超。数据显示，2025 年上半年国产品牌共销售 158 台，占总销量的 62%，而进口品牌为 98 台，占 38%。这一差距说明国产企业正通过更高的市场渗透率与渠道覆盖能力推动装

机规模增长。国产品牌的平均单价约 495 万元/台，仅为进口品牌的一半，但凭借性价比优势在医院采购决策中更具吸引力，特别是在区域医疗中心与二级医院中实现快速落地。

整体来看，中国手术机器人市场正从进口独占走向中高端分层竞争格局。进口品牌依托技术成熟度与品牌积累仍在高端临床中保持领先，而国产品牌则依托政策扶持、成本优势与服务响应速度在中端市场迅速扩张。国产品牌在销量上反超，说明市场正在从“技术领先导向”向“临床普及导向”转变。

## 2.1.2 创新产品竞争力洞察

### 2.1.2.1 骨科手术机器人

骨科手术机器人是老龄化驱动下的刚性增长赛道。截至 2024 年底，中国 60 岁及以上老年人口达 3.1 亿（占比 22%），65 岁及以上人口 2.2 亿（占比 15.6%），已正式进入中度老龄化社会。同时，年轻人因运动不当及外伤导致的骨关节炎病例增多，导致关节置换手术呈现低龄化的趋势。从临床端来看，骨科手术机器人所覆盖的关节置换、脊柱矫形等手术类型具有显著的刚性需求特征。骨科手术机器人已逐步从“创新设备”走向“标准配置”，已从顶级三甲医院逐步下沉至二级与专科医疗机构。随着医保支付体系和带量采购机制逐步完善，行业正在进入“量增+价稳”的平衡期。

国产骨科手术机器人呈现“硬件追赶、软件领先”的技术格局。国产关节手术机器人在协作式机械臂和光学定位导航等核心硬件环节仍存在较强的进口依赖。由于电机、减速器和传感器等核心元器件受限，硬件“卡脖子”问题短期内仍难完全解决。然而，依托 AI 和图像计算技术的发展，国产厂商在图像分割、三维重建、术中配准与路径规划等方面取得长足进步，产品的定位精度和操作流畅性已接近国际水准。部分厂商在进口机械臂基础上进行软件算法二次开发，形成差异化优势，如提高手术截骨精度、实现个性化术前规划等。同时，国产企业正加速推动核心技术自主化。以元化智能等为代表的企业通过自主研发和本地化创新，已推出具有自主知识产权的机械臂系统，标志着本土技术从“应用创新”向“底层突破”转变。

市场集中度提升加速洗牌，部分中小厂商可能在资本与临床资源竞争中被边缘化。海外龙头以史赛克的 MAKO 为代表，凭借早期上市、长期临床积累，在国内高端市场占据主导地位：MAKO 自 2014 年进入国内市场、2018 年投入临床后，已形成对髌、膝及单髌等多适应症的完整产品矩阵，建立了较高的品牌壁垒和临床信任度。与此同时，国产企业阵营正在快速扩张。截至目前，参与市场竞争的

国内厂商约 14 家，其中约 12 家已取得 NMPA 上市批准，另有若干项目处于研发/临床阶段。国产厂商以微创机器人、天智航、元化智能等为代表，凭借更具竞争力的价格、本地化服务和更灵活的市场策略，在二级医院和区域医疗市场迅速实现渗透。国产装机量虽起步晚于进口品牌，但增长速度快，市场影响力持续上升。

图表 2-4 国内已上市骨科手术机器人产品布局（截至 2025 年 11 月）



数据来源：动脉智库

### 海外龙头企业占据当前市场主导地位，国产骨科手术机器人市场的竞争逻辑正从单点突破转向生态布局

骨科手术机器人是当前国内医疗机器人领域中国产替代最迅速、竞争格局最活跃的细分赛道。2025 年上半年，骨科机器人产品占全国手术机器人注册与备案数量的近一半。但国际品牌依然占据高端临床应用主导地位，在关节置换和脊柱手术中保持较高市场份额。

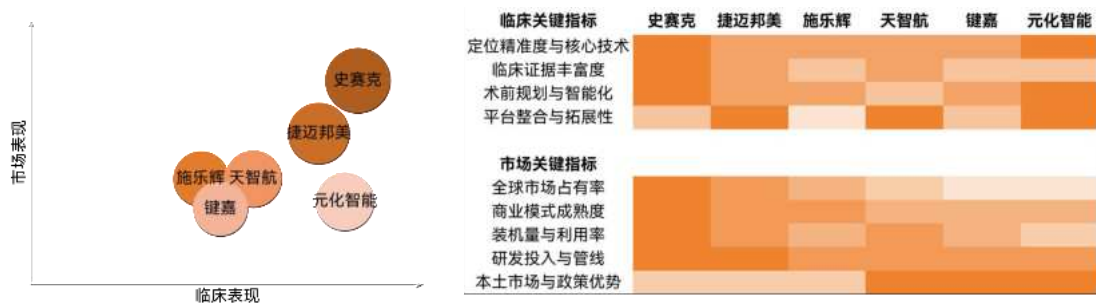
从临床价值角度来看，国际龙头企业在技术路径与核心参数上依旧保持领先。史赛克的 MAKO 已经形成了 THA、TKA、UKA 三合一的术式布局，代表当前行业的最高标准。捷迈邦美的 ROSA，其产品线覆盖膝关节、单髋、髋关节以及新近推出的肩关节手术。相比之下，国内厂商虽起步较晚，但在临床适配性与创新方向上快速追赶。例如，天智航的天玑机器人作为首个获批的国产骨科手术机器人，已覆盖脊柱与关节两大术式；元化智能等企业正通过自研机械臂，逐步构建具有自主知识产权的核心系统。

在商业价值层面，市场格局呈现明显分化。国际厂商凭借早期市场积累与成熟的

全球渠道，仍然掌握主导权，其中 MAKO 系统全球装机量已超过 2000 台，市占率约 70%。但国产品牌依托政策扶持和成本优势，在国内市场渗透速度显著加快。天智航与微创机器人已经在全国三甲医院建立了稳定的销售与培训网络，并通过“直销+经销”双轨模式扩大市场覆盖。部分企业积极布局海外市场，例如元化智能已启动东南亚和中东的注册及商业合作，出海正从“试点阶段”迈向“规模化布局”。

综合来看，骨科手术机器人产业的竞争正从“比精度、比硬件”转向“比系统、比生态”。从临床端的精准度、术式适配性到商业端的渠道能力、合作资源，行业门槛不断提升。国际企业稳居技术高地，而国产厂商在算法优化、成本控制与服务体系上具备突围潜力。同时，部分企业已获得国际 CE 或 FDA 认证，开始进行海外商业化布局。这一进程不仅推动了国产替代率的提升，也使中国厂商有望在中端市场形成新的竞争壁垒。

图表 2-5 全球骨科手术机器人竞争力剖析（部分）



数据来源：动脉智库

### 元化智能：以“五合一”平台与全自研机械臂，重塑国产骨科手术机器人格局

在骨科手术机器人迅猛发展的当下，元化智能凭借“全球首创的五合一注册证”和“完全自主研发的高性能机械臂”两大核心突破，成为国产高端医疗装备中最具代表性的创新力量。不仅重塑了国产骨科机器人的竞争格局，也为中国在全球手术机器人领域赢得了真正的技术话语权。

全球独创的“五合一”多术式整合，彻底重构了骨科手术机器人的应用模式。长期以来，骨科机器人行业一直存在“一机一术式”的割裂状态，医院需大量采购不同设备才能覆盖全骨科手术。元化智能率先获得全球首个“骨科五合一”注册证，将全膝、全髌、单髌、脊柱置钉与创伤导航五类核心术式全部集成在一台设备上。这种平台化设计不仅显著降低了医院的采购和维护成本，还使医生能够在同一套系统中完成多种复杂手术，从根本上提升了设备利用率。截至目前，其锆铯®系

统已辅助完成超过 5000 例临床手术，覆盖严重畸形、翻修、骨质疏松与高原缺氧等复杂手术场景。这一成绩从临床端有力证明了元化智能设备的稳定性和普适性，也使其成为当前国产骨科手术机器人落地最完整的品牌之一。

图表 2-6 镊镊®全骨科手术机器人



数据来源：元化智能

完全自主机械臂的问世，成功突破行业壁垒，赋予国产机器人走向世界的坚实底气。在全球范畴内，机械臂始终是骨科机器人的核心组件，也是受进口限制最为显著的部分。国内多数企业依旧依赖 KUKA 等外资供应商，而元化智能凭借高强度的研发投入，于 2025 年完成了全链路自主机械臂的研制。该机械臂从硬件底层到算法软件均实现自主掌控，切实达成了国产化的自主可控。元化机械臂具备 7 个自由度、高动态响应能力以及 0.1mm 级的定位精度，并且支持六平面一次性截骨，在关节置换与脊柱手术中呈现出卓越的灵敏性与稳定性。同时，其自主研发的导航系统刷新频率达到 335Hz，明显优于行业普遍水准，使术中跟踪更为精准、延迟更低。自主研发不仅保障了供应链安全，还带来了成本优势，同时依据中国医生的操作习惯对机械臂的动作逻辑和反馈方式进行了深度优化，使手术流程真正实现“人机协同”，而非“被动适配”。

从骨科领域拓展至软组织领域，国产领军者的形象正逐步确立。元化智能已在消化科与妇科手术机器人、柔性机械臂及康复机器人等新兴领域展开布局。软组织机器人市场长期被国际巨头所垄断，国产厂商鲜少取得突破。元化智能的研发方向将精准指向这一“技术制高点”，若取得成功，将进一步增强国产高端医疗装备

在全球市场的竞争力。

### 2.1.2.2 腔镜手术机器人

新产品密集上市，国产厂商进入商业化收获期。自 2021 年威高、2022 年微创医疗、思哲睿等企业相继获批后，2025 年又有多家企业产品获批，正式投入临床使用。尽管当前国产主流产品以一体化架构为主，但技术路线正出现“模块化”突围，即在一体化架构下引入可扩展机械臂接口或可替换末端执行器模块，目前已有瑞龙诺赋获批模块化手术机器人。在“设备更新”等相关政策驱动下，截至 2025 年 11 月，国内腔镜手术机器人销售量已突破 100 台，国产化率显著提升，与进口品牌市场占有率接近持平。

图表 2-7 国内获批的腔镜手术机器人产品

| 国产品牌       | 型号          | 获批时间       | 类型       | 机械臂构型 | 适应症                 |
|------------|-------------|------------|----------|-------|---------------------|
| 威高 妙手S     | WG-NST600S  | 2021/10/26 | 三臂机器人    | 一体化   | 普通外科                |
| 微创医疗机器人 图迈 | MT-1000     | 2022/1/25  | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科    |
| 思哲睿 康多机器人* | KD-SR-01    | 2022/6/24  | 三臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科    |
|            | SR1500      | 2024/4/26  | 三臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科                |
|            | SR2000      | 2024/7/17  | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科    |
| 精锋         | MP1000      | 2022/12/14 | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科    |
|            | SP1000      | 2023/11/24 | 单孔       | 一体化   | 妇科                  |
| 直观复星       | IS4000CN    | 2023/6/13  | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科、儿科 |
| 北京术锐       | SR-ENS-600  | 2023/6/20  | 单孔       | 一体化   | 泌尿外科、妇科             |
| 康诺思腾       | C1000       | 2024/09/29 | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科                |
| 瑞龙诺赋       | HLP-560     | 2025/03/06 | 四臂-六臂机器人 | 模块化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科    |
| 敏捷医疗       | AM1000      | 2025/03/26 | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科    |
| 唯精医疗       | WJ-SR01-200 | 2025/04/21 | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科        |
| 伦道医疗       | YC100       | 2025/07/04 | 四臂机器人    | 一体化   | 泌尿外科、普通外科、妇科        |

数据来源：国家药品监督管理局官网，动脉智库

核心技术持续深化与突破仍是主调。腔镜手术机器人的技术演进围绕“智能化、轻量化、互联化”三大方向展开。以思哲睿为代表的厂商已在远程手术与多模态信息融合方面取得实质性进展，如其实现的全球首例跨洲际三控制台 5G 远程手术，为“云手术”生态提供了可行路径。未来，AI 将进一步融入术中决策与操作引导，设备趋向小型化以适配二级医院需求，基于 5G 的远程协作将逐步提升医疗资源利用效率。

国内厂商正加速推进“出海”布局。2025 年，国产腔镜机器人出口量呈现显著增长态势，国产腔镜手术机器人在 2025 年上半年的海外订单数量超过 43 台，超越了达芬奇手术机器人上半年在国内的装机数量，这标志着出海战略已从试水期步入规模化阶段。随着精锋医疗获得 CE 注册资质，开拓成熟市场（如欧美、日韩）将成为下一阶段的工作重点。目前，腔镜手术机器人尚未被纳入国家集中带

量采购目录，但部分省市已开展针对机器人辅助手术的医保试点报销工作。若未来相关政策进一步放宽，将显著提升医院的采购积极性，并推动市场迅速向基层拓展。

### **从装机量竞赛到价值医疗的证明，国产迎来产业“加速兑现期”，逐渐突破外资垄断**

**在临床维度上，仍存在部分未被满足的高难度术式空白。**达芬奇已在心脏外科等高精度领域实现突破，而国产系统在这些高风险、高复杂度术式上的适配仍处于起步阶段。中国本土的微创机器人、精锋医疗等则以“满足临床基本需求”为起点，强调稳定性与可用性，辅以快速迭代和本土化培训支持，在常见术式上形成足够的临床可替代性。术锐技术以单孔/自然腔道等创新路径切入，对创伤与美容要求更高的手术场景提供差异化解决方案，若能在围手术期安全性、疼痛评分、住院时长与瘢痕等终点上形成可复验优势，将在细分高端术式中建立临床品牌。

**在商业维度上，竞争核心在于平台生态与渠道能力的对决。**直觉外科的打法，是以全球渠道、全栈耗材及数字化服务构建“平台+耗材+培训”的闭环，争夺手术量与术者时间，实现高复购和高粘性。而思哲睿等国内企业则通过高性价比方案、灵活服务与产品系列化，降低医院采购门槛，并在耗材与维保环节构建可持续商业模式。

### **思哲睿：以自主技术突破推动国产腔镜手术机器人迈向全球化**

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司（以下简称“思哲睿”）作为国内较早布局手术机器人领域的创新型企业，其核心竞争力并非局限于“制造出一台机器人”，而是构建了一套涵盖核心部件、整机架构、临床证据以及商业化布局的完整技术体系。这种体系化能力，是国内企业实现从“产品突破”迈向“产业级竞争”的关键要素。

**核心技术自主可控，具备从底层架构到临床交付的全链路掌控能力。**康多机器人®的显著特征在于其高度自主可控的核心技术体系。机械臂、手术器械、操作系统、导航算法以及影像平台均由思哲睿独立研发，有效突破了国外在核心控制系统和临床器械端的技术封锁。同时，其全球首创的开放式多屏交互控制台，在临床舒适性、带教效率以及多模态信息整合方面形成了差异化优势。此外，康多机器人®拥有国内最为完备的影像集成能力，支持 4K、3D、荧光三合一系统，相较于行业普遍采用的高清系统具有显著领先优势，为复杂手术的安全性与精细化操作提供了更为有力的支撑。

**从远程互联到三控制台模式，迈向新一代智能手术平台。**康多机器人®实现了

全球首个“三控制台远程手术”模式，这是腔镜手术机器人从“设备化”向“平台化、网络化”迭代的重要标志。三控制台功能使得不同地域的专家能够实时协同操作，提高了疑难病例的处理效率，也为远程教学和区域医疗均衡化提供了技术支撑。这一突破不仅缩小了国内企业与国际巨头的差距，也彰显了国产机器人在智慧化和互联化方向的创新潜力。

图表 2-8 思哲睿腔镜手术机器人



数据来源：思哲睿

截至 2025 年，康多机器人(®)在装机量与出海进度方面均取得了双重突破，业务疆域辐射全球近 50 个国家和地区，累计装机超 100 台，完成手术超 10,000 例。相较于多数仍处于示范阶段的国产企业，思哲睿已步入“商业化提速”阶段，体现了其在成本结构、维保体系以及服务能力方面的竞争优势。在国内，思哲睿保持着较高的医院渗透率，公司牵头开展了国内首个外科机器人 IDEAL 创新临床研究框架，并完成了相关专业多个临床试验，包含随机对照试验，并具备国产机器人品牌中唯一 2B 级循证医学证据，为手术机器人临床评价提供了高标准范例。

面对行业国产替代加速、医工交叉深度融合的发展趋势，思哲睿未来将聚焦应用于多科室的手术机器人的研发，如泌尿、普外、妇产、胸外科、口腔颌面外科等领域，并积极推进 AI 辅助定位、术中自动化、三维精准规划等新功能的开发。系统有望朝着“半自动—智能决策—导航闭环”的方向演进，打造国内手术机器人行业的“技术核心”。在国产手术机器人从“可用”迈向“好用”的关键时期，思哲睿已经构建起超越单点创新的产业化能力，其能力将成为未来三到五年国产竞争格局中的关键因素。

## 2.2 血管介入耗材

血管介入治疗是近年来新兴的血管疾病微创治疗手段，其相较外科开放手术具有创伤性小、恢复快、并发症少的优势。血管介入技术通过医学影像设备的导引，利用穿刺针、导丝、导管等医用耗材经血管途径将特定的医用耗材导入病变部位进行微创治疗的操作技术。按照治疗部位不同可以将血管介入器械分为心血管介入器械（冠状动脉、主动脉）、脑血管介入器械、外周血管介入器械。

图表 2-9 血管介入耗材产业图谱



数据来源：动脉智库

产业链上游市场参与者为原材料与生产设备供应商，提供医用高分子材料、医用金属材料及生产设备等；产业链中游参与主体是心血管介入器械生产企业，产品经过渠道商向下游终端市场流通；产业链下游为心血管介入器械应用终端，包括各级医院。

### 2.2.1 2025 整体市场变化

#### 血管介入耗材总体稳中有进，国产和进口品牌温和共存

一方面，人口老龄化与心脑血管疾病的高发维持了对冠脉/外周/结构性介入器械的刚性需求，推动长期的量增基础；另一方面，国家与地方层面的集中带量采购（含省际联盟）在 2024-2025 年持续扩面，外周血管介入类、腔静脉滤器、消融电极等品类被纳入多轮省级或省际联盟采购，短期对价格形成压力但也带来采购放量与销量集中。制度性支持方面，国家药监局在 2025 年加大对高端医疗器械和关键创新板块（含新型生物材料、介入器械等）的审评与全生命周期监管优化，出台了促进高端器械创新与更快通道的政策，有利于鼓励国产技术与新材料

的快速转化。该类政策在保障创新器械审批效率和临床准入上，构成了行业中长期增长的制度性支撑。

近年来集采进入高值耗材赛道后，行业竞争从“产品数量竞争”逐步演变为“成本+质量+履约”三维竞争。部分品类历经地方/省际集采后出现明显价格回落，这促使企业在价格、生产能力与售后履约能力上进行投入或重组。与此同时，集采并未完全抑制创新型或高附加值产品的发展。国家与监管层在提出“以质论价、稳供防断货”等原则后，集采规则正趋向温和化、分层化，优先保护具有确切临床价值与质量保证的创新器械，这一导向为高端国产替代与优质进口产品的长期共存留下空间。

### 投资逻辑已从早期“赛道式布局”转向更具结构性与策略性的聚焦

2025年，心血管介入领域融资活动保持活跃，如帕母医疗完成1亿美元C轮融资，心航路医学获6亿元人民币B轮投资，资本对具有明确临床价值企业的持续青睐。投资热点主要聚焦于以下几个方向：一是上游材料技术（高性能聚合物、PEEK、可生物降解聚合物、功能性涂层）的进步，为更轻薄、更耐磨、更低血栓/更好药物释放的耗材提供了材料基础。二是器械设计与药物递送技术的迭代：药物涂层球囊（DCB）在国际与国内的证据积累快速推进，多个临床研究在某些适应症上显示可替代或不劣于支架治疗，推动“无植入”介入策略的临床扩展，进而影响球囊与涂层材料的需求侧结构。在腔静脉滤器（IVC filter）方面，国产化率本就较高，地方集采对价格与供应链形成洗牌效应，但同时也推动了产品标准化和国产头部企业的市场集中。高分子与涂层材料、微创输送系统、可回收/可降解器械等将成为未来竞争的关键技术点。

总体上，集采与规模化采购加速了市场集中：拥有稳定产能、质量体系与院内服务能力的头部厂商更容易中标并扩大装机；而部分中小厂商在价格战和履约压力下被淘汰或并入整合。与此并行的是，围绕“专精特新”技术（例如特种涂层、微结构支架、可吸收材料）做到临床证据与差异化的中小企业，仍有被资本与采购市场选中的机会。

## 2.2.2 创新产品竞争力洞察

### 2.2.2.1 高分子材料

血管介入器械的创新高度依赖于上游高分子材料的突破。当前，该领域的材料体系正经历从“结构支撑”向“功能化与可控降解”的深刻转型。一方面，随着人口老龄化与心血管疾病负担加重，以支架、球囊、导管、滤器为代表的介入器械需求持续刚性增长；另一方面，临床对“介入无植入”“可降解修复”等理念的追求，推

动材料向更高生物相容性、更精准降解性能和更强功能整合的方向演进。

图表 2-10 高分子材料分类与技术矩阵

| 材料类别        | 核心功能                         | 代表材料  | 主要应用器械                              | 技术演进方向  |
|-------------|------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| 永久植入材料      | 提供长期结构性支撑，兼具生物相容性与耐久性。       | 聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、膨体聚四氟乙烯 (ePTFE)、聚氨酯 (PU)、聚醚醚酮 (PEEK)、聚酰亚胺 (PI) | 外周血管支架、覆膜支架、人工血管、导管/鞘管              | <ol style="list-style-type: none"> <li>高性能化：更高强度、更低摩擦系数，优异抗疲劳性。</li> <li>多功能集成：如兼具柔顺性与推送力、不透射线、抗血栓。</li> <li>工艺精密化：薄壁/微孔/多层复合挤出技术。</li> </ol>   |
| 可降解/吸收材料    | 提供临时性力学支撑或修复功能，随后在体内安全降解吸收。  | 聚乳酸 (PLA/PLLA/PDLA)、聚己内酯 (PCL)、聚乙醇酸 (PGA) 及其共聚物 (PLGA)          | 可降解血管支架 (BRS)、可吸收封堵器、可降解球囊/水凝胶      | <ol style="list-style-type: none"> <li>可控降解：降解曲线与组织愈合周期精确匹配。</li> <li>力学适配：初期强度足够，降解过程中力学性能平稳衰减。</li> <li>抗炎/促愈：降解产物酸性调控、表面改性以促进内皮化。</li> </ol> |
| 功能涂层/表面改性材料 | 赋予材料表面特定功能，如抗凝血、抗增生、促内皮、抗感染。 | 肝素、硝酸酯、聚乙二醇 (PEG)、羧化聚合物、雷帕霉素/紫杉醇衍生物、多肽/抗体涂层                     | 药物洗脱支架 (DES)、药物涂层球囊 (DCB)、植入/介入器械表面 | <ol style="list-style-type: none"> <li>精准控释：从“暴释”到“时序/响应”释放。</li> <li>高效靶向：药物/生物分子靶向递送至特定细胞。</li> <li>多功能复合：抗增生+抗血栓+促内皮愈合的复合功能涂层。</li> </ol>    |
| 药物载体/缓释材料   | 负载、保护和调控治疗药物的释放行为。           | 聚合物胶束、脂质体、树枝状聚合物、水凝胶、可降解聚合物微球                                   | 药物涂层球囊 (DCB)、药物洗脱支架 (DES)、可注射缓释系统   | <ol style="list-style-type: none"> <li>高负载/高转移：提高药物在病变部位的滞留与吸收率。</li> <li>稳定与控释：提高涂层稳定性，实现程序化释放。</li> </ol>                                     |

数据来源：动脉智库

在需求与理念的双重驱动下，国产血管介入材料在 2025 年迎来关键突破，在多个“卡脖子”环节实现了从技术攻关到商业化落地的跨越。例如，长期被国外垄断的聚酰亚胺 (PI) 精密导管材料，在薄壁挤出、壁厚均匀性、表面改性等工艺上获得显著进展，已成功进入电生理、冠脉及外周介入等高精度应用领域，初步形成进口替代能力。在药物涂层球囊 (DCB) 领域，国产涂层体系正从早期简单的物理吸附，向具备“粘附层—控释层—表面功能层”的复合结构升级，通过微纳米载体、润湿性调控等技术，显著提升药物转移效率与局部滞留时间，支持 DCB 向小血管、分叉病变等更复杂适应症拓展。而在曾一度遇冷的可降解支架方向，新一代聚乳酸材料通过共聚改性、晶体结构调控与表面工程，实现了降解曲线与力学支撑的更好平衡，推动可吸收支架 (BRS) 重新回到临床与商业化视野，多家国内企业的产品在 2025 年进入注册申报的关键阶段。

当前产业呈现“原材料—专业化中游—整机厂商”三层并存的格局。在医用聚酯、聚氨酯等基础材料层面，国产化已较为成熟；但在高性能可降解材料、复杂药物载体等领域仍一定程度依赖进口。随着集采政策持续推进，价格压力并未抑制创新，反而推动材料企业向高附加值、功能化方向转型升级。一批具备精密挤出、微纳涂层、可控降解等平台化能力的材料企业，正通过工艺优化与临床协同，逐步切入高端供应链，甚至进入国际器械厂商的供应体系。其中，以琳盛高分子为代表的平台型企业，凭借其垂直整合的研发制造能力，在高性能聚酰亚胺导管材料领域已实现从原料定制改性，精密加工工艺到成品生产制造的全链条自主可控，

成为国产高端介入材料规模化替代的重要力量。

图表 2-11 高分子材料演进与国产化关键路径



数据来源：动脉智库

资本层面，血管介入高分子材料领域在 2024-2025 年持续吸引投资关注，融资方向明显向“国产替代深水区”与“平台型技术”集中。具有高端聚酰亚胺、PEEK 改性及涂层技术自主研发能力的企业，如琳盛高分子、瑞凝生物等，均在近年来完成亿元级融资。同时，产业资本与器械龙头企业也通过战略投资、合资研发等方式向上游材料延伸，以构建供应链自主可控性与技术壁垒。

整体来看，2025 年是我国血管介入高分子材料从“替代”走向“引领”的关键节点。在政策鼓励创新、产业链协同加强、临床需求明确的背景下，国产材料企业正依托功能化、平台化、临床导向的研发体系，进入高质量发展的“黄金五年”。未来竞争将不止于材料的制备，更在于如何通过材料、工艺与治疗的深度融合，为血管介入领域提供更安全、有效、普惠的解决方案。

### 琳盛高分子：垂直整合铸就高端医用导管核心竞争力

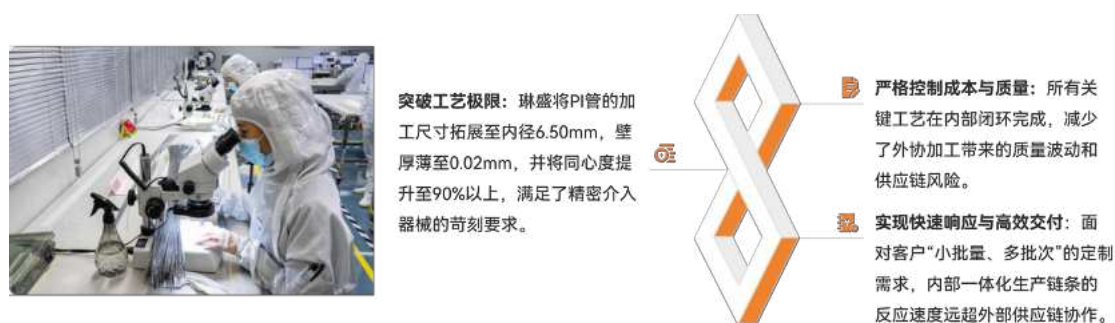
在高端医疗器械领域，核心部件的性能往往决定了整机产品的天花板。对于血管介入耗材而言，导管作为“生命通道”，其精度、强度、柔韧性等指标直接关乎手术成败。宁波琳盛高分子材料有限公司凭借其独特的“从分子结构到导管成型”的垂直整合能力，在高端医用聚酰亚胺（PI）导管领域打破了国外垄断，为 500 余家医疗器械厂商提供了高性能、高定制化的核心基础件。

### 深度垂直整合，构建从原材料到工艺的完整闭环

琳盛的核心竞争力，源自其对产业链上中下游实施的深度垂直整合布局。此布局并非单纯的生产环节叠加，而是将材料科学、工艺工程与临床需求进行深度融合。在上游环节，琳盛开展自主研发 PI 溶液工作，掌控材料“基因”。这使得琳盛摆脱了对进口原材料标准的依赖，能够从分子层面调控材料的模量、强度、延伸率等

核心参数。这种源头创新能力是琳盛实现产品高度定制化的基础，例如，可依据客户需求生产从具有超高延伸性的柔性导管到高强度的刚性管材，甚至定制琥珀色、绿色、黑色、透明等特殊颜色的产品，以满足医疗场景中的标识、避光或兼容性要求。在中游环节，琳盛进行规模化与精密化制造，以此保障产品质量与交付。在公司约 24000 平方米的 GMP 净化车间内，琳盛部署了超 200 条涵盖挤出、编织、覆膜、焊接、注塑等全流程的生产线。

图表 2-12 琳盛高分子垂直整合优势



数据来源：琳盛高分子，动脉智库

### 从“单一管材”到“系统解决方案”，向高附加值领域延伸

琳盛的创新已突破单一环节的局限，能够在材料、结构、工艺等多维度开展协同创新，进而创造独特的市场价值。凭借对材料特性的精准把控，琳盛可提供多样化的复合结构组合。例如，“内层 PTFE（低摩擦）+中层 304 编织丝（加强）+外层 PI（高强度）”的三层复合管，集成了不同材料的优势，达成了推送性、柔顺性和抗折性的最优平衡。这种材料、结构、功能一体化的设计能力，使琳盛从单纯的管材供应商，升级为能够参与客户产品早期开发的材料与工艺解决方案提供商。

展望未来，琳盛的垂直整合能力将成为其迈向更高价值领域的关键驱动力。随着血管介入材料朝着“功能化、可降解”的方向发展，中国医疗器械行业的全面自主创新也获得了更加坚实的基础支撑。在技术密集型的高端制造业中，垂直整合是构筑深厚护城河的有效策略。通过全面掌控从原材料到最终产品的各个环节，琳盛不仅确保了产品的卓越性能与稳定供应，更形成了快速响应市场、持续开展系统性创新的独特竞争优势，从而成为中国医疗器械供应链中不可或缺的重要力量。

#### 2.2.2.2 腔静脉滤器

制度推动、产品形态演变与产业链重构三条主线同时发力，使腔静脉滤器从以往“高值、低频、科室主导”的小众耗材，逐步走入医保与医院常规采购体系，进入一个以规模化、可追溯与服务闭环为特征的新阶段。

政策端，全国性集采与省际联盟采购的推进，是最直接的触发器。以黑龙江省公共资源交易平台牵头的省际联盟集采为例，滤器及其回收套件被纳入统一采购目录，覆盖 20 余省。制度化采购扩大了临床可及性与采购规模，也把滤器纳入医保/院内常规管理范畴；同时，集采对供应链稳定性、质量一致性、履约与服务能力提出了更高门槛，加速行业分化：有能力提供规模化供给与闭环服务的企业将显著受益，而中小厂商面临被市场筛选的压力。

在技术与临床应用层面，可回收滤器成为新的绝对主流。随着“植入后在高风险期结束即取出”的理念深入临床，可回收型滤器及其回收系统的需求快速增长。相比永久性滤器，可回收产品显著减少穿孔、断裂、血栓等长期植入并发症风险，更符合现代介入医学“最小干预”原则。因此，围绕可回收滤器的回收工具、影像辅助、随访管理与安全取出方案形成新的产业价值点，“可回收滤器”和“回收装置”明确为未来五年的高增长板块。

从市场规模来看，中国滤器产业的增长具有强确定性基础。一方面，中国是全球血栓疾病负担最重的国家之一，人口老龄化加速推动肺栓塞（PE）与深静脉血栓（DVT）预防需求；另一方面，临床对血栓管理规范化的推进，使滤器的适应证与实际使用率持续提升。未来 5-7 年为中国滤器需求扩容、产品结构升级的双驱期，对产业资本与耗材龙头均具有较强吸引力。因此带动产业从“单一产品供应模式”向“植入、回收、服务闭环”转型。伴随回收需求上升，回收工具、随访管理、安全取出方案等配套产品的产业价值正在被重新认识，一批具备器械设计、临床注册与服务体系能力的国产企业正在快速崛起。同时，回收操作的复杂性、患者依从性不足等现实因素，使得“产品工具服务”的整合能力成为企业核心壁垒，而不仅是滤器本体性能。

图表 2-13 国内外腔静脉滤器产品盘点与对比

|      | 公司名称    | 产品名称                      | 产品类型          |
|------|---------|---------------------------|---------------|
| 国际企业 | 巴德医疗    | Vena Cava Filter          | 永久性植入滤器       |
|      | 贝朗医疗    | VenaTech™ LP              | 永久性植入滤器       |
|      |         | VenaTech™ Convertible     | 可转换滤器         |
|      | 库克医疗    | Günther Tulip Filter      | 可回收滤器         |
|      |         | Celect Platinum®          | 可回收滤器         |
|      | 康蒂思     | OptEase                   | 可回收滤器         |
| 爱琅   | Option™ | 可回收滤器                     |               |
| 国内企业 | 先健科技    | Aegisy™, Aelark™, Fitaya™ | 可回收、永久及临时植入选项 |
|      | 科塞尔     | Octoparms®腔静脉滤器           | 可回收滤器         |
|      | 柏为医疗    | 柏为腔静脉滤器                   | 可回收滤器         |
|      | 归创通桥    | ZYLOX Octoplus®腔静脉滤器      | 可回收滤器         |
|      | 科奕顿生物   | SaExten® 滤器               | 可回收滤器         |
|      | 宏普医疗    | 宏普腔静脉滤器                   | 可回收滤器         |
|      | 蓝脉医疗    | Vewatch® 滤器               | 可回收滤器         |
|      | 维心医疗    | Illidium 滤器               | 可回收滤器         |
|      | 埃普特医疗   | duofence™                 | 可回收滤器         |

数据来源：动脉智库

## 竞争格局呈现“头部集中、国产阵营迅速扩张”的双重态势

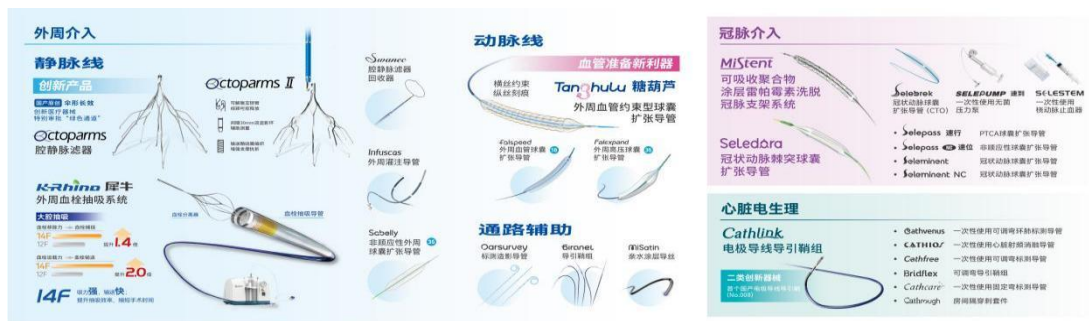
经集采洗牌后，外资企业尽管在下肢动脉与下肢深静脉等高壁垒细分市场仍具优势，但市场正朝着具备规模、合规及服务能力的头部厂商集中。根据 2025 年黑龙江省牵头 23 省联盟最新集采需求报量统计（按生产企业），巴德医疗以 25.4% 的份额占据中国市场首位，科塞尔位居第二（17.8%），先健科技以 17.3% 的份额居于第三，海外企业的市场份额正逐渐被蚕食。国产品牌也从模仿者逐步转变为技术创新的主力军。以科塞尔为代表的国产企业，正是这种转型路径的标杆范例。科塞尔推出的伞形长效可回收腔静脉滤器，凭借伞状菱形滤网结构、精准输送系统与优化的回收设计，在拦截效率与长期安全性之间取得平衡，填补了国内长效可回收滤器的空白；更重要的是，相较进口产品其设计更深入考虑了回收可操作性与临床随访流程，体现了基于临床需求的深度创新。此类以“临床痛点驱动”和“工程可执行”相结合的国产产品，正推动市场从价格同质化走向技术与服务差异化竞争。

综上，2025 年是腔静脉滤器行业由“小众高端耗材”向“规模化常规耗材”迈进的关键节点。在集采导入、可回收导向强化、国产供应链成熟和配套体系完善的共同作用下，行业正在形成“国产为主、可回收为主、服务闭环为核心”的新格局。未来 2-3 年，谁能在回收体系标准化、临床证据积累与供应链质量稳定性方面取得领先，谁就能在下一轮竞争中确立主导权。这一阶段不仅是厂商与资本的重要布局窗口，也是中国介入耗材产业走向成熟的关键起点。

## 科塞尔：材料筑基平台赋能，引领血管介入领域系统性革新

近年来，科塞尔凭借平台化战略布局实现快速崛起，跻身国内发展最为迅猛的创新型血管介入企业之列。公司构建了涵盖上游材料、下游器械以及临床路径的全链路创新能力，成为兼具深度研发实力与规模化制造能力的典型企业。

图表 2-14 科塞尔产品全景图



数据来源：科塞尔

## 战略升维，从单品创新到平台化生态布局

科塞尔的核心竞争力在于其平台化属性，构建起“横向广泛覆盖、纵向深度整合”的立体化架构。在产品线横向拓展上，公司以外周介入为切入点，逐步搭建起覆盖静脉线、动脉线、通路辅助等品类的外周介入全谱系产品矩阵；同时前瞻性布局电生理、冠脉球囊及配套器械、神经介入产品等多条战略赛道，稳步推进泛血管介入产业体系的构建。在技术纵向整合上，科塞尔通过自建核心材料平台，将医用高分子材料、特种聚合物、精密涂层体系与器械设计深度耦合，实现材料配方、涂层性能、器械工艺的全链路可控。这一布局不仅保障了产品性能的一致性与稳定性，更在集采常态化、供应链安全备受重视的国产替代浪潮中，为企业构筑起成本与技术迭代的双重优势。这种从材料到器械再到场景的立体式发展模式，让科塞尔跳出传统器械企业的单品竞争逻辑，形成了难以复制的体系化壁垒。

## 技术攻坚，以“防治一体”重塑外周介入临床路径

在外周介入领域，科塞尔针对 DVT 与 PE 的临床难点问题，秉持“静脉血栓防治全流程管理、技术革新与管理优化”的核心思想，率先构建了“预防—治疗—管理”的整体解决方案，打造出业内领先的静脉血栓防治体系。其中 DVT 防治更形成风险评估、精准介入、长期抗凝及监测的精细化管理闭环，显著提升个体化治疗水平。科塞尔通过串联预防、治疗与随访管理各环节，践行“VTE 防治一体”系统性临床路径，在我国 DVT/PE 发病率攀升、人口老龄化加速的背景下，彰显出极高的医疗与经济价值。研发端，公司持续加大投入，搭建起涵盖材料科学、力学设计、流体控制与影像导引的综合研发体系；管线方面，多款产品已进入注册检验或临床研究阶段。已量产及即将上市的产品组合，不仅让科塞尔具备参与全国及省级集采的资质，显著提升商业化能力，更为其海外市场布局筑牢基础。

图表 2-15 外周介入的静脉血栓防治全流程解决方案



数据来源：科塞尔

当前，中国血管介入行业进入国产替代加速期，而外周介入与电生理是增长最快的两个赛道。科塞尔的横向产品线扩展与纵向体系化材料研发恰好契合这一时期

的核心需求：产品组合更完整、供应链更可控、临床价值更加系统化。尤其是在外周介入国采温和推进的背景下，科塞尔的平台化能力进一步转化为成本与供应优势，助力企业在激烈的市场竞争中实现更可持续的发展。

## 2.3 眼科医疗器械

眼科医疗器械是针对眼部疾病诊断、治疗及手术支持的专用医疗器械，由于眼科疾病谱系广泛且诊疗精度要求高，主要器械种类达数十种之多，且多数为眼科专项使用，临床对眼科医疗器械的安全性和精确性要求远高于一般医疗器械。根据临床用途划分，眼科医疗器械主要包括诊断设备、治疗设备、高值耗材、低值耗材。

图表 2-16 眼科医疗器械产业图谱

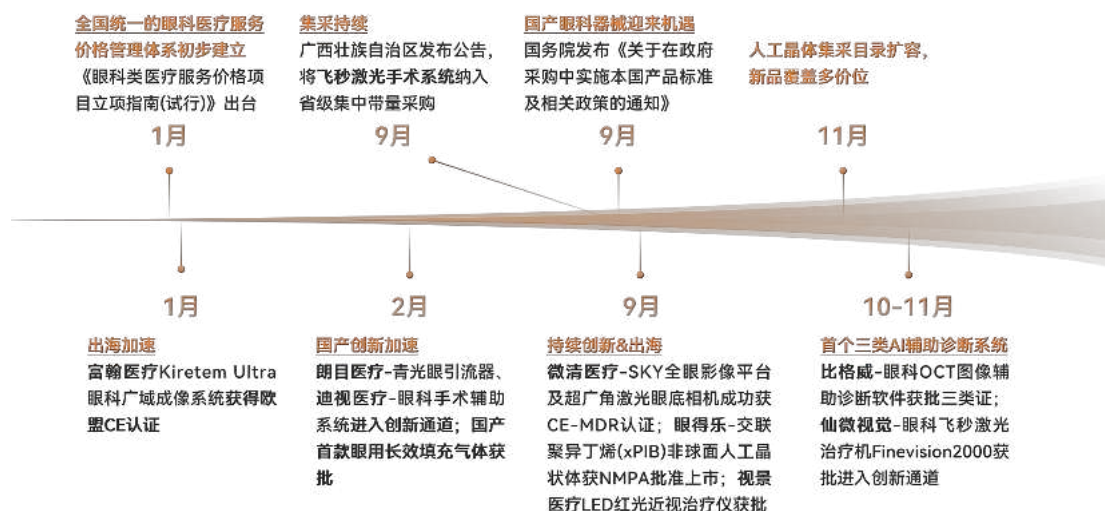


数据来源：动脉智库

### 2.3.1 2025 整体市场变化

2025年，中国中高端眼科医疗器械市场在政策驱动与技术创新双重作用下展现出旺盛的发展活力。一方面，以集采深化和国产优先为导向的政策环境持续完善，为本土企业创造了更友好的竞争优势，另一方面，国产医疗器械实现了一系列关键突破，多个首款产品获批。此外，国产品牌在各产品线的市场占有率均有不同程度的突破。整体而言，行业正朝着技术升级、成本优化与自主可控的方向发展，市场格局在政策与市场的共振中酝酿深刻变革。

图表 2-17 2025 年国产中高端眼科器械热点洞察

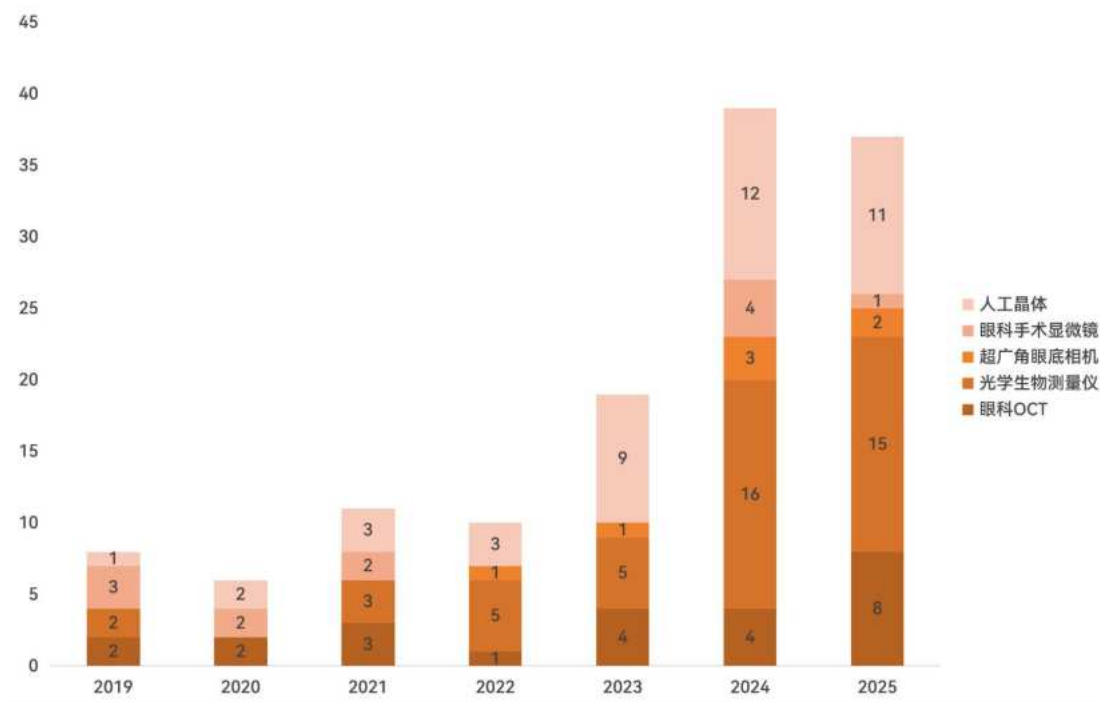


数据来源：动脉智库

政策环境呈现集采深化与国产优先并进的鲜明特征。人工晶体集采持续优化，范围扩展至所有挂网品种，推动价格体系合理化。更具突破性的是，飞秒激光手术系统首次被纳入省级集采，为国产器械开辟了新赛道。同时，国家级国产优先政策（如政府采购最高给予 20% 价格评审优惠）为本土产品提供了系统性支持，显著增强了其市场竞争力。

国产高端产品在 2025 年迎来获批爆发期，替代动能显著增强。诊断设备方面，国产眼科 OCT（8 款）、光学生物测量仪（15 款）等高端产品密集上市。治疗领域，首台国产高端眼科手术显微镜获批，打破了长期进口垄断。在核心耗材领域，除 11 款人工晶体获批外，更出现了如西安眼得乐全球首创的“交联聚异丁烯”材料人工晶状体这类从源头打破国际材料垄断的里程碑式创新。除此之外，首款国产眼用长效填充气体获批，填补了高风险眼内手术关键耗材长期依赖进口的空白，青光眼引流管、眼科手术机器人等产品也进入国家药监局创新通道。这些进展标志着国产替代已从单一产品突破，迈向全产业链、多品类的系统化能力提升。

图表 2-18 国产中高端眼科医疗器械近年获批情况



数据来源：NMPA，动脉智库

市场销售端，眼科医疗器械的国产替代进程呈现出显著的、基于技术壁垒的结构性分化特征。根据招采数据通的统计，2025年前三季度，眼科OCT头部国产品牌的市占率已经接近70%，国产替代优势进一步扩大。但在眼科手术显微镜、超乳玻切一体机等医疗器械板块，进口品牌表现依然强势，国产几乎空白，高端眼科手术显微镜市场仅有图湃医疗一家国产品牌进入市占率前五。

图表 2-19 重点眼科医疗器械 2025 年第三季度中标情况

| 板块      | 中标总金额    | 中标总台数 | 备注   |
|---------|----------|-------|--|
| 眼科OCT   | 超过3.16亿元 | 323台  | 头部国产品牌的占比超过60%，相比去年同期61.74%，优势进一步扩大；中标总金额和中标总台数均创近五年行业新高 |
| 光学生物测量仪 | 1.45亿元   | /     | 蔡司以48.52%的市占率位列第一  |
| 超广角眼底相机 | 1.68亿元   | /     | 欧堡以42.45%的市占率位列第一  |
| 眼科手术显微镜 | 超过3.1亿元  | 258台  | 中标总金额和中标总台数均创近五年行业新高                                     |

数据来源：招采数据通

融资总额收缩，资本向高壁垒细分赛道、平台型头部企业集中。2025年，中国眼科医疗器械市场共完成19笔融资，总额为11.9亿元人民币，相较于2024年的26起融资及20.8亿元的总额，融资数量和金额均有所回落。在总体趋缓的背

景下，资本更加聚焦于技术门槛高、国产化率低的产品板块，比如眼科手术机器人、高端手术显微镜。具备平台化研发能力、产品线覆盖多个中高端细分产品的企业，也展现出更强的吸引力。2025年，图湃医疗完成了中国眼科医疗器械一级市场最大单笔融资，便是这一投资倾向的有力佐证。

图表 2-20 2025 年中国眼科医疗器械市场融资情况

| 企业    | 时间     | 轮次   | 金额   | 投资方                              | 融资用途  |
|-------|--------|------|------|----------------------------------|---|
| 明澈科技  | 11月18日 | A轮   | 数千万元 | 南创投、元禾控股、创谷资本                    | 微创青光引流管的NMPA及CE注册、水凝胶引流器械及植入式眼压传感器的研发工作                           |
| 耀视医疗  | 10月22日 | A+轮  | 数千万元 | 元禾瓊华、海鸿金栗                        | 加速超广角共聚焦激光扫描检眼镜在国内外的市场化以及多款眼科光学创新设备的研发                            |
| 图湃医疗  | 10月13日 | E+轮  | 未披露  | 北京京国管股权投资基金（有限合伙）、水木创投           | 未披露   |
| 新眼光医疗 | 9月27日  | 战略融资 | 数千万元 | 爱尔投资集团                           | 致力于高端眼科医疗器械的研发创新与进口替代进程   |
| 昂泰微精  | 9月26日  | B轮   | 数亿元  | 产业资本与知名投资机构                      | 巩固核心产品技术优势、完善显微机器人系列产品生态、加速临床注册进程以及推动国际化市场布局                      |
| 思埃然医疗 | 9月2日   | 未披露  | 超亿元  | 千禧资本、顺为资本、博行资本、弘晖基金              | 超乳玻切一体机产品线的深度研发推进，同时进一步丰富公司眼科手术设备产品矩阵，加速国产高端眼科器械的进口替代和公司眼科产品的出海进程 |
| 智瞳科技  | 8月25日  | A+轮  | 数千万元 | 荷塘创投                             | 在外科与眼科手术显微镜产品的国内外注册申报与市场推广  |
| 睿视科技  | 8月14日  | 未披露  | 数千万元 | 华西金智专精特新基金、创新工场                  | 用于临床注册、销售拓展、品牌建设及研发投入   |
| 睿视科技  | 7月7日   | A2轮  | 数千万元 | 金科君创                             | 用于核心产品的注册申报、技术升级与市场渠道拓展   |
| 杰视医疗  | 6月24日  | B轮   | 未披露  | 匀升投资、星良投资                        | 用于核心产品商业化加速、新产品研发及市场拓展  |
| 博视医疗  | 6月20日  | C轮   | 未披露  | 南京新工投资、欧普康视与泰煜投资                 | 在眼科诊疗设备领域的产品迭代、市场拓展和全球化布局   |
| 迪视医疗  | 6月16日  | A轮   | 近亿元  | 磐霖资本                             | 推进其眼科手术机器人“迪视微锋”的注册临床和商业落地  |
| 平方和科技 | 6月3日   | B+轮  | 近亿元  | 北京市先进制造和智能装备产业投资基金               | 未披露   |
| 米戈思医疗 | 5月20日  | A1轮  | 数千万元 | 东湖投资、广州越富基金                      | 完成青光引流管的临床试验及开启广州基地的建设  |
| 火眼睛晶  | 3月17日  | 天使轮  | 近千万元 | 时代伯乐                             | 加速公司在眼视光XR智能医疗领域的研发进程和市场扩张，推动针对儿童和青少年近视防控技术的智能化发展                 |
| 图湃医疗  | 3月12日  | E轮   | 5亿元  | 社保基金中关村自主创新专项基金、北京机器人产业投资基金、启明创投 | 用于丰富产品矩阵及加强全球范围的市场布局等   |
| 定视医疗  | 3月5日   | A轮   | 数千万元 | 深圳国创勤智天使基金、欧普康视                  | 用于智能化角膜交联仪的临床试验及睑板腺治疗仪的销售推广                                       |
| 仙微视觉  | 1月16日  | A轮   | 逾亿元  | 礼来亚洲基金、凯风创投、南京创新投资集团和鼎心资本        | 推动其核心产品“飞秒激光角膜屈光手术设备”（Finevision2000）的注册临床试验和上市进程                 |
| 智瞳科技  | 1月13日  | A轮   | 近亿元  | 爱博清石基金、山蓝资本、零以创投、重庆爱瑞灵           | 用于外科和眼科模块化产品以及显微手术外视镜整机的研发、注册和上市推广工作                              |

数据来源：动脉智库

未来，中国眼科医疗器械市场将主要围绕国产替代的深化、竞争形态向平台化与生态化升级以及全球前沿技术的突破三大主线展开。

首先，国产替代浪潮将从当前优势明显的诊断设备板块，向技术壁垒更高的治疗设备板块推进。国产替代的重点将转向手术显微镜、超乳玻切一体机及全飞秒激

光等目前仍由进口主导的赛道。同时，在已实现大规模国产替代的赛道，随着入局者增多，国产品牌间的价格竞争将日趋激烈。

其次，行业的竞争焦点正从单一产品的比拼，过渡到以平台化产品矩阵为核心的体系化竞争。这一趋势在海外已经有鲜明体现，国际巨头如蔡司、拓普康、爱尔康等在 2025 年继续通过并购来补强产品线。国内领先企业也已认识到单一产品市场天花板有限，正在构建覆盖诊断、治疗的全品类平台。

最后，全球范围内的前沿技术突破将为行业注入变革动力。ForSight Robotics 正在开发全球首款白内障手术机器人，2025 年完成了 1.25 亿美元 B 轮融资，全球首款干性黄斑变性治疗设备在 2025 年获得 FDA 批准。这些代表未来趋势的前沿产品在国内市场尚属空白，国内企业可密切跟踪国际前沿产品早期动态，进行早期布局。

### 2.3.2 创新产品竞争力洞察

为精准把握未来的产业机遇与投资方向，动脉智库基于当前的市场环境，从 2025 年资本热度、国产创新力、获批数量与国产市场渗透率四个维度，对中高端眼科医疗器械目前产业价值进行综合评估，发现国产眼科 OCT、眼科手术显微镜兼具高成长潜力与高竞争力，是现阶段值得深入关注的战略赛道。

图表 2-21 国产眼科医疗器械高价值细分赛道遴选

| 类别      | 投资热度 | 国产创新力 | NMPA批准数量 | 国产市场渗透率 |
|---------|------|-------|----------|---------|
| 眼科OCT   | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 光学生物测量仪 | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 超广角眼底相机 | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 眼科手术显微镜 | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 眼科手术机器人 | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 超乳玻切一体机 | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 全飞秒激光   | ●    | ●     | ●        | ●       |
| 人工晶体    | ●    | ●     | ●        | ●       |

价值高 ●      价值中 ●      价值低 ●

数据来源：动脉智库

其中，眼科 OCT 是国产替代的成功范本，国产品牌已建立起从技术、产品到市

场渠道的全面领先优势，对其他赛道的国产替代路径有重要的参照意义。眼科手术显微镜则正从长期被进口主导的格局中展露出国产加速替代的曙光，2025年国产眼科手术显微镜品牌在市场渗透率和资本层面进展巨大，有机会成为下一个国产替代的主战场。

### 2.3.2.1 眼科 OCT

2025年，中国眼科 OCT 市场呈现出**需求确定、国产主导、技术升维与竞争加剧**并存的多面性。

临床需求的持续释放是驱动眼科 OCT 市场发展的核心动力。作为全球眼病患者数量最多的国家，我国糖尿病视网膜病变、青光眼、老年性黄斑变性等眼底疾病的诊疗需求不断上升，使得通过 OCT 获取高分辨率眼底断层图像成为诊断刚需。与此同时，在白内障、屈光等手术领域，OCT 也已成为术前精准测量与术后效果评估不可或缺的工具。加上在公立医院高质量发展、医疗设备更新改造、基层医疗服务能力强化等政策推动下，各级医疗机构对眼科 OCT 的配置意愿大幅增强。

**旺盛的临床需求催生了产品的密集上市。**截至 2025 年 12 月，累计已有 34 款眼科 OCT 设备获得 NMPA 批准，其中国产品牌以 25 款的数量占据主导地位，仅 2025 年就有 8 款国产新品获批，远超往年水平。观察国产产品的参数表现，头部国产品牌在扫描速度、成像深度及分辨率等核心指标上也已实现对进口品牌的赶超，具备了扎实的产品竞争力。

图表 2-22 眼科 OCT 设备核心参数表现

| 企业          | 产品名                        | 图像分辨率                     | 扫描速度           | 成像范围                             | 成像深度              |
|-------------|----------------------------|---------------------------|----------------|----------------------------------|-------------------|
| 蔡司          | CIRRUS HD-OCT 6000         | 12μm                      | 10万次A-scan/秒   | 12mm×12mm                        | 2.9mm             |
| 图湃医疗        | 北溟·鲲<br>超广角全域扫频OCT         | 光学轴向分辨率3.8μm              | 40万次A-Scan/秒   | 单次眼底血流成像30mm×25mm                | 12mm              |
|             | 瑶光·星<br>超广角全域扫频OCT         | 光学轴向分辨率3.8μm              | 25万次A-Scan/秒   | 单次眼底血流成像26mm×21mm                | 12mm              |
|             | 瑶光·星<br>全域扫频OCT            | 光学轴向分辨率3.8μm              | 10万次A-Scan/秒   | 单次眼底血流成像18mm×18mm                | 14mm              |
| Intalight赛伟 | 如意150                      | 轴向分辨率3.8μm                | 40万次A-Scans/秒  | 29mm×29mm                        | 12.2mm            |
|             | 如意130                      | 轴向分辨率3.8μm                | 20万次A-Scans/秒  | 26mm×26mm                        | 16.2mm            |
|             | 如意豪华版                      | 轴向分辨率3.8μm                | 10万次A-Scans/秒  | 16mm×16mm                        | 12.2mm            |
| 牧光腾阁        | 眼科光学相干断层扫描仪                | 轴向分辨率3.8μm                | 40万次 A-scans/秒 | 26mm×21mm                        | 6mm-12mm          |
| 新眼光医疗       | Tai HS 300                 | 轴向分辨率≤5μm，横向分辨率≤20μm（眼后节） | 25万次A-scans/秒  | 眼前节：9mm（水平）×8μm（垂直）              | /                 |
| 睿视医疗        | RS-OCT200 扫频 OCT           | 轴向分辨率3.8μm                | 25万次A-scan/秒   | 18mm×18mm                        | 8mm               |
| 唯仁医疗        | Velite C6000<br>全新一代扫频OCTA | /                         | 20万次A-Scans/秒  | 纵向扫描范围≥20mm（组织内），<br>横向扫描范围≥25mm | 眼前节扫描深度20 mm（组织内） |
|             | Velite C3000<br>高端频域OCTA   | 纵向分辨率≥5μm                 | 20万次A-Scans/秒  | 12mm×12mm                        | ≥4.5mm            |
|             | Velite C800（普及型OCT）        | /                         | 8.6万次A-scans/秒 | 13.5mm                           | 3.5mm             |
| 科奥达         | KD-OCT3000                 | 轴向分辨率 5μm                 | 20万次A-scan/秒   | 10mm×10mm                        | 4mm               |
| 维普医疗        | 眼科光相干断层扫描仪                 | 信噪比可达95dB                 | 20万次A-scans/秒  | /                                | 4.5mm             |
| 美沃精密仪器      | MW-OCT1000 眼科 OCT          | 轴向分辨率≤5μm                 | 20万次A-scan/秒   | 12mm×12mm                        | 4mm               |
| 富翰医疗        | 婴幼儿扫频OCT系统                 | /                         | 20万次 A-scan/秒  | ≥10mm                            | ≥3mm              |
| 四海通仪器       | SH-OCT500                  | 轴向分辨率≤5μm                 | 18万次A-scan/秒   | 12mm                             | 3.8mm             |
| 臻德医疗        | ED-2000 眼科光学断层扫描仪          | 轴向分辨率≤6μm                 | 15万次A-scan/秒   | 10mm×10mm                        | 3.5mm             |
| 视强光学        | SQ-OCT2000                 | 轴向分辨率5μm                  | 16万次A-scan/秒   | 12mm                             | 3.5mm             |
| 亿华光学        | YH-OCT100                  | 轴向分辨率≤6μm                 | 12万次A-scan/秒   | 8mm×8mm                          | 3mm               |
| 执鼎医疗        | Luminor-A80                | /                         | /              | 13mm                             | 3.5mm             |
|             | Luminor-D60                | 轴向分辨率≤5μm，横向分辨率≤13μm      | 60 kHz         | 13mm                             | 3.5mm（组织中）        |
| 新视野         | RetiView 500               | 纵向大于等于6μm，横向≥20μm（组织中）    | /              | 6mm~13mm                         | ≥2.5 mm           |
| 比格威医疗       | BV1000系列<br>全自动人工智能OCT     | /                         | /              | 12mm×9mm                         | /                 |

数据来源：动脉智库

随着获批产品增多和临床需求升级，市场竞争的焦点已从基础参数的比拼，转向以智能化、系统集成和新功能拓展为代表的竞争。临床正在对 OCT 的血流成像功能、人工智能辅助诊断以及数据互联互通能力提出更高要求。在智能辅助诊断方面，2025 年比格威医疗取得了代表性进展，其医用 OCT 人工智能辅助诊断系统率先获得了 NMPA 批准。

招投标数据较为直观地反映了行业的繁荣与内在竞争压力。2025 年前三季度，眼科 OCT 中标总金额超过 3.16 亿元，总公示中标台数 323 台，两项数据均创下近五年新高。国产品牌在中标金额和台数上都实现断档式领先。但价格下行压力

也在日益凸显，中标单价已连续两年呈负增长，尤其在 2025 年第三季度，三级与二级医院的中标单价同比降幅均超过 10%。

随着国内价格战苗头显现，出海成为领先企业寻求增量的必然选择。凭借已比肩国际水平的产品性能，头部国产品牌正加速进入欧美等发达国家市场。

**眼科 OCT 赛道已从快速成长期迈入以技术升级、应用深化、出海为主导的成熟竞争阶段。**展望未来，行业发展将呈现多条清晰路径。包括产品定位将根据县级医院、城市眼科中心等不同层级医疗机构的差异化需求，在功能配置与价格上进一步细分，精准匹配多样化的临床场景。同时，面对国内越发激烈的竞争，需加速海外市场布局，特别是加速在法规门槛高、价值空间大的发达国家的渠道建设与品牌推广，帮助企业保持长期领先。此外，企业需基于临床需求开拓应用增量，比如开拓眼科 OCT 在眼前段、屈光场景的应用。

### 2.3.2.2 眼科手术显微镜

眼科手术显微镜广泛应用于白内障、青光眼、玻璃体视网膜、眼内肿瘤治疗等眼前节、眼后节手术，其国产自主可控对于提升我国眼科整体诊疗水平、降低医疗成本具有紧迫而深远的影响。

在 2025 年以前，国产眼科手术显微镜的市场占有率几乎可以忽略不计，市场被蔡司等国际巨头牢牢垄断。**2025 年，眼科手术显微镜坚固的市场格局首次被撬动。**根据招采数据通统计，2025 年前三季度，进口品牌中标金额占比超过 89.68%，图湃医疗的“拨云”系列眼科手术显微镜以 580 万元的单台价格跻身中标金额排名前十，实现了国产品牌在高端眼科手术显微镜赛道“零的突破”。这不仅打开了眼科手术显微镜国产化的大门，还意味着国产设备在价格上已切入高端区间，在技术性能与品牌价值上能够满足顶尖医院的苛刻要求。

**审视国产眼科手术显微镜的供给现状，可以发现多数国产产品与临床创新需求之间存在差距。**目前累计已有 18 款国产产品获 NMPA 批准，但国产化整体仍处于起步阶段，此前获批的大多数产品聚集于中低端市场。而当前临床对眼科手术显微镜的要求正超越基础成像层面，要求集成术中 OCT 导航、三维导航、智能导引、术中血流成像、3D 数字化显示等前沿功能。根据动脉智库对获批产品的盘点分析，能够在核心性能与高阶功能上满足临床需求的国产产品屈指可数，反映出行业整体在高端功能创新与临床需求满足上存在欠缺。

图表 2-23 眼科手术显微镜核心产品盘点

| 企业    | 产品型号               | 产品特点  |
|-------|--------------------|---|
| 蔡司    | LUMERA300          | 可变电子LED照明技术，复消色差光学提供高对比度和高分辨率，优异的光学和机械部件，全集成HD摄像头                   |
|       | LUMERA700          | SCI立体同轴照明专利，融合蔡司RESIGHT非接触广角镜系统及内置电动倒像、内置高清摄像、功能高度集成脚踏，实现前后节手术的流畅切换 |
|       | RESCAN 700         | 配置术中OCT导航，目镜实时投射，高清录像   |
|       | ARTEVO 800         | 优异的光学和机械部件，配备术中OCT导航，3D-4K数字化显示                                     |
| 图湃医疗  | 图湃拨云、拂雪等系列数字化导航显微镜 | 最高搭载40万次扫频OCT模块，具备AAA光学系统、立体同轴照明技术、术中实时测量技术、数据投射系统、双目4K3D高清摄像头      |
| 科奥达   | ASOM-3型            | 高分辨率、高清晰度光学系统，景深大，冷光源双光纤同轴照明，连续变倍                                   |
| 六六视觉  | SOM2000D           | 高清晰度的图像，可调节的放大倍数，高亮度的照明系统，可调节的焦距功能                                  |
| 美沃    | SM621              | 高品质光学玻璃，复消色差设计，主镜采用电动连续变倍，独立助手镜                                     |
| 莫廷医疗  | OPM-500            | 长寿命的LED光源，6:3:1光学变倍比，内置集成高清视频录制系统                                   |
| 四海通仪器 | OM-9               | 更宽更亮更清新的景深，200mm大物镜，更优越的红光反射，高亮清晰的LED光源，LED光线更加柔和                   |
| 速迈医学  | OMS2650            | 德国进口玻璃，多层光学镀膜，复消色差设计，大景深、高清晰度、高分辨率，精准的瞳距调节旋钮，调节精度小于1mm，色彩还原逼真       |
| 轱德医疗  | SM-3000L           | 复消色差光学系统，色彩还原度高，对比度清晰，景深优良，显微图像分辨率高                                 |

数据来源：动脉智库

展望未来，由于眼科手术显微镜极高的技术壁垒和巨大的研发投入，市场难以在短期内出现大量性能匹敌进口的品牌，形成如眼科 OCT 市场那般百花齐放的竞争态势。核心技术预计将在未来数年内持续集中于少数企业手中。尽管如此，2025 年的国产突破无疑是一个充满希望的开始，期待未来将有更多中国企业攻坚克难，推出更多具有国际竞争力的高端产品，促进市场充分竞争。

### 图湃医疗：攻克高端眼科手术显微镜国产“无人区”

观察整个中高端眼科医疗器械市场，不难发现，图湃医疗的身影活跃于多个细分板块。目前公司已经在眼科 OCT、光学生物测量仪、超广角眼底相机、眼科手术显微镜等多个市场取得了领先的市占率，在海外的销售规模也达到了千万美元级。此外，超乳玻切一体机和飞秒激光白内障手术设备也在开发中。公司不仅是中高端眼科医疗器械行业多个主要器械板块的头部，也是全品类、平台化发展的高价值代表性企业。

2025 年，图湃医疗最引人瞩目的进展，在于其成功实现了从诊断器械龙头向国产治疗器械破局者的跨越。公司推出的两大系列眼科手术显微镜——“拨云”和“拂雪”，在商业化元年便取得了显著成果。根据公开招投标数据，公司眼科手术显微镜在 2025 年前三季度公立医院市场中标总金额中排名第四，“拨云”系列以 580 万元的单台中标价跻身前十。产品已在北京同仁医院、上海市五官科医院等国内知名眼科医院成功落地。

图表 2-24 图湃医疗拨云、拂雪系列数字化导航显微镜



图片来源：图湃医疗

作为中国成功突破眼科手术显微镜这一高壁垒领域的先行者，图湃医疗正是凭借对临床需求的深刻洞察，驱动了底层技术创新。面对眼底手术技术难度大、手术时间长、学习曲线长的行业共性挑战，以及传统手术显微镜无法在术中提供组织的实时、三维、高分辨率影像的痛点，“拨云”系列将业内领先的全域扫频 OCT 技术集成到眼科手术显微镜中，术中成像最高可达 40 万次/秒的扫描速度，最大可达 20mm 范围、12mm 深度，帮助眼科医生在手术过程中实时观察到病灶区域下方的三维建模信息，为医生手术时提供了关键的“透视”能力，提升了术中安全性和术后效果。同时“拨云”配备了全数字化显示控制与智能算法引导，协助医生高效高质完成手术。

支撑其实现技术突围的另一个关键基础，是图湃医疗在核心零部件层面长期构建的自研能力。从眼科 OCT、光学生物测量仪，到超广角眼底相机，公司已在这些诊断器械的底层光学模块、图像处理算法等核心部件上积累了深厚的技术储备，帮助其成功完成了眼科手术显微镜核心零部件的自研。配合每年近亿元人民币、远超行业平均水平的研发投入，并依托百余人的专业研发团队，公司已构建了体系化的高端眼科器械原创开发能力。

总的来说，眼科治疗器械相较于诊断器械，通常具有更高的技术壁垒、更复杂的临床验证路径以及更高的附加值。中国企业若要构筑持久的行业竞争力，必须在高端治疗器械领域取得进展。图湃医疗在眼科手术显微镜领域的国产化突破，意义远超出单一产品的成功，代表了中国在高端治疗器械国产“无人区”上的成功突破，为中国眼科医疗器械企业向高端治疗器械领域拓展提供了可行路径与信心。

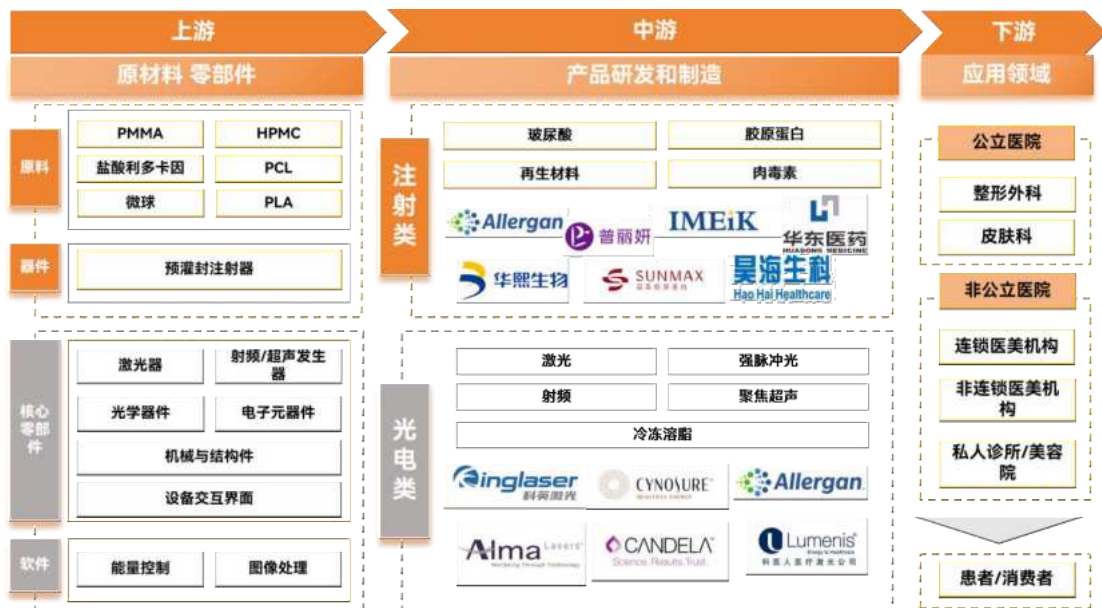
## 2.4 医美医疗器械

医美（医疗美容）是指运用手术、药物、医疗器械及其他具有创伤性或侵入性的医学技术方法，对人体形态与容貌进行修复与再塑的医疗行为。通常，医疗美容可分为手术类与非手术类两大分支，据麦格理统计，其中非手术类市场占比大概在 38%左右。

本节将聚焦于非手术类医美器械，其又可进一步划分为两个关键方向：

- **光电类器械**：主要采用激光、强脉冲光、射频及超声波等能量源设备，通过精准作用于皮肤不同层次，实现嫩肤、紧致、祛斑等美容效果，其核心属于能量源医疗设备。
- **注射类器械**：通常指通过皮下注射实现的填充与改善，所涉及的核心产品属于生物医用材料，主要包括玻尿酸、胶原蛋白、再生材料（如聚左旋乳酸）及肉毒素等。

图表 2-25 非手术医美器械产业图谱



数据来源：动脉智库

### 2.4.1 2025 整体市场变化

2025 年，非手术类医美器械市场在政策、技术与社会观念的三重驱动下，正步入一个以合规和创新为核心的高质量发展新阶段。根据弗若斯特沙利文的统计分析，中国非手术类医美市场预计在 2025 年形成 2046 亿元人民币的存量规模。从 2025 年至 2030 年，该市场预计将维持 20.3%的复合年增长率，至 2030 年总

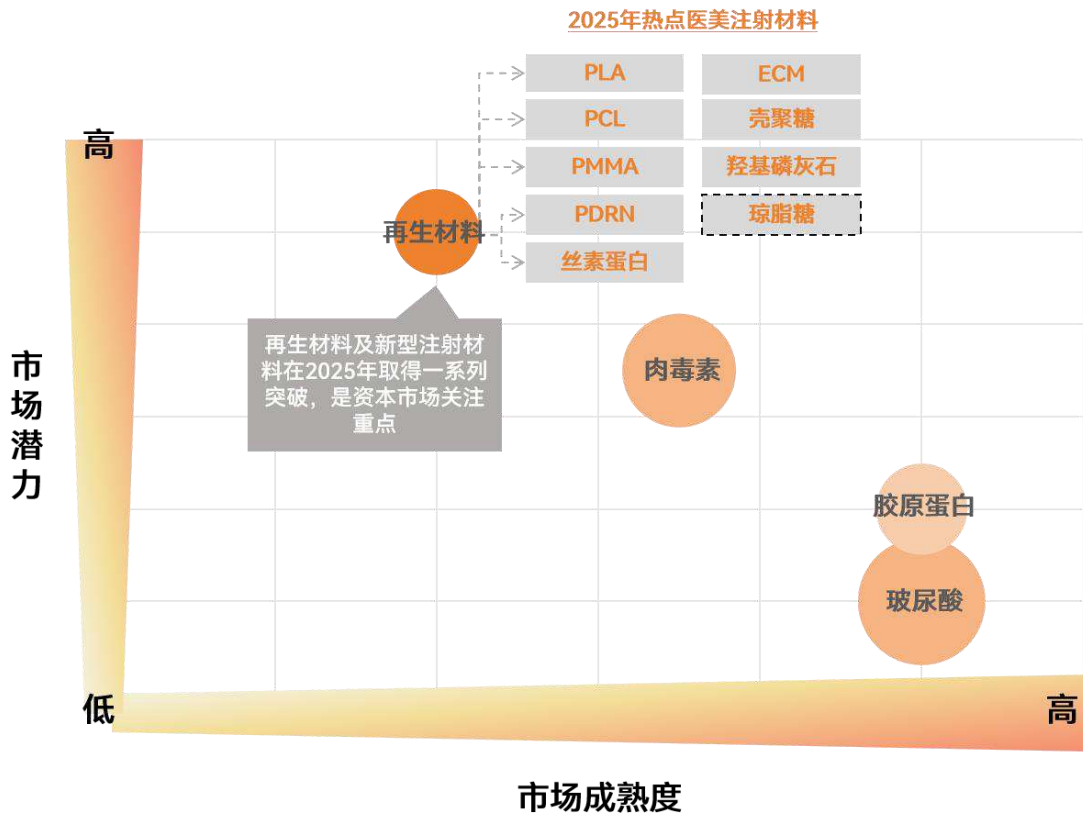
体规模有望达到约 4157 亿元。2025 年非手术类医美器械市场的持续增长，是政策、技术与社会观念三重驱动力共振的结果。**政策端**，监管进入“精耕细作”阶段，射频美容仪纳入Ⅲ类器械管理大幅提高门槛，而审批流程的简化又为合规创新产品开辟了快速通道，加速行业“存优限劣”。**技术端**，以 AI 诊断、新一代生物材料（如长效肉毒素、再生材料）及“院线级”家用设备为代表的融合创新，成为行业核心引擎，推动服务向精准化、便捷化升级。**社会端**，年轻主力消费群体将医美视为常规自我投资，男性市场等多元化需求持续释放，共同推动了市场向更精细、更进阶的方向扩容演进。

2025 年，动脉智库团队观察到医美器械行业在三个维度上呈现出清晰的结构变化：**国产替代深入核心领域、创新材料批量涌现，以及高端设备实现关键突破**。这些变化背后均有具体的市场动态与案例支撑，共同勾勒出一个更规范、创新且竞争核心化的行业新图景。

首先，**国产替代正从“替代”走向“引领”，头部企业凭借产品与许可数量构建起显著优势**。在注射填充领域，国产替代路径已完整呈现：从胶原蛋白产品打破进口垄断，到 2025 年以羟基磷灰石、琼脂糖为代表的新材料率先获得Ⅲ类证，国产品牌已从追赶者变为平行竞争者。以华熙生物为例，截至 2025 年 5 月，其已拥有 13 项三类医疗器械批文，其中 11 项为医美注射类产品，这一数量在行业中处于领先地位。在光电设备领域，国产突破更具标志性。以皮秒激光设备为例，科英激光自主研发生产的国产皮秒激光治疗机，成功实现了该领域设备的国产化与进口替代。同时，被誉为“抗衰金标准”的射频设备及多款国产皮秒激光设备相继上市，表明国产设备在中高端市场与国际品牌的技术差距正在快速缩小。

其次，**以再生材料为代表的新材料创新呈现“井喷”之势，并受到资本市场的高度关注**。2025 年，行业热点已超越传统的玻尿酸和肉毒素，向多元化生物材料扩展。羟基磷灰石和琼脂糖均在这一年获得了首张Ⅲ类证，实现了合规化应用的从零到一。与此同时，ECM（细胞外基质）、PDRN 等创新成分汇聚了大量企业研发资源。资本市场也迅速跟进，例如，专注于 ECM 材料的美柏生物在 2025 年 4 月完成了由可孚医疗领投的数千万元 A++轮融资。这些材料不仅用于注射填充，其应用也向功能护肤、创面修复等相邻领域延伸，推动了“医美与护肤融合”的产业趋势。

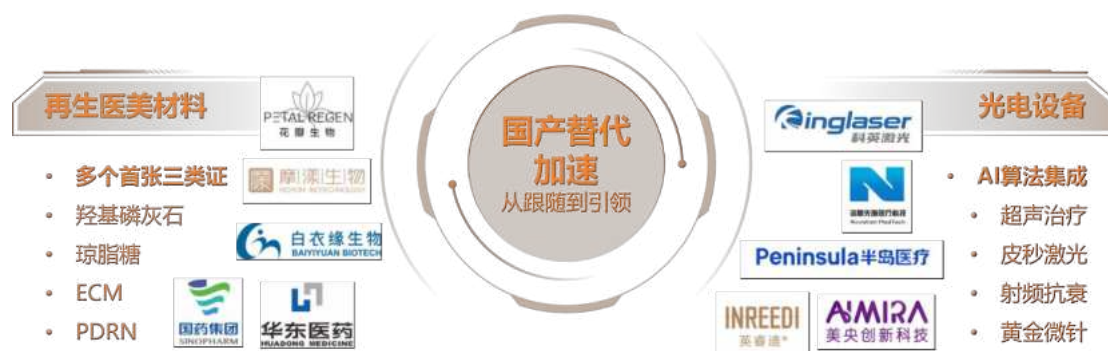
图表 2-26 2025 年医美注射材料分类及遴选图谱



数据来源: 摩熵数据, 动脉智库

最后, 光电设备领域在政策、资本与技术的三重驱动下完成关键跨越, 市场潜力持续释放。2025年, 射频美容仪被正式纳入III类医疗器械监管, 此举在提高市场准入门槛的同时, 也为合规的国产龙头企业创造了机会。技术层面, 国产设备在超声、射频、激光三大主流能量源领域均实现了“从零到一”或“从有到优”的突破。资本市场对此反应积极, 例如, 聚焦于AI驱动超声整形/修复的初创公司诺鼎先施医疗, 在2025年10月上旬宣布完成近千万元人民币种子轮融资, 用于核心产品的研发与临床试验推进。这些进展正呼应了庞大的市场需求, 数据显示, 以无创、微创为特点的“轻医美”市场规模在2018年至2023年间从502亿元增长至1460亿元, 其快速增长为上游设备创新提供了坚实的基础。

图表 2-27 2025 年非手术医美器械产业热点及代表企业



数据来源：动脉智库

## 2.4.2 创新产品竞争力洞察

### 2.4.2.1 再生医美材料

2025 年，以聚乳酸、聚己内酯等为代表的再生医美材料实现了密集的合规化上市与适应症突破，推动市场进入以“材料创新”定义产品价值的规范化发展新阶段。各类材料的进展核心如下：

已获批上市的主力材料构成当前市场基石。聚乳酸是绝对主力，爱唯缇、乐普医疗、四环医药等企业的至少 6 款产品在 4 月至 11 月间集中获批，但适应症均集中于纠正鼻唇沟皱纹，显示出基础市场的同质化竞争。聚己内酯取得关键适应症突破，山东采采新获批的产品用于改善轻度至中度下颌后缩，成为国内首个针对下颏部位的可降解微球填充剂。羟基磷灰石的合规化进程加速，摩漾生物、Merz 的瑞德喜等产品在 2025 年相继获得 NMPA III 类医疗器械认证。此外，琼脂糖和 PMMA 材料也填补了国内空白：国药集团代理的 Algeness®VL 成为国内首个获批的琼脂糖注射填充剂；而贝丽菲尔则作为全球首款拥有中美双认证的再生长效胶原蛋白（核心为 PMMA）填充材料登陆中国。

处于临床与注册阶段的创新材料则代表了未来的竞争方向。在琼脂糖领域，上海花瓣生物自研产品“安柔美”已于 2025 年 2 月进入临床注册阶段。壳聚糖材料有望实现全球突破，华东医药子公司 Sinclair 的相关产品已在申请欧盟 CE 认证，其新型水光针也于 2025 年 9 月在国内完成临床首例注射。PDRN 的国产化体系日趋成熟，恒昱生物、乐普医疗、江苏吴中等企业的至少三款 III 类器械产品已进入申报关键期，形成了“第一梯队”的攻坚合力。最引人注目的是细胞外基质材料，白衣缘生物的脱细胞基质植入剂已于 2025 年 8 月提交注册申请，有望实现国内

该领域“零的突破”。

产业链标准建设为长远发展奠定基础。以**丝素蛋白**为例，继相关产品上市后，中国于2024年9月正式颁布了《组织工程医疗器械丝素蛋白》行业标准，推动了整个产业链的标准化进程。

图表 2-28 2025 年新型医美注射材料获批及进展情况

| 材料类别            | 企业                      | 产品                           | 成分                           | 适用范围                                    | 获批时间 (NMPA) | 产品暂未获批, 其他进展                                    |
|-----------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|---|-------------|---|
| 聚乳酸 (PLA)       | 微度医疗                    | 注射用聚左旋乳酸微球填充剂                | 聚左旋乳酸微球+透明质酸钠+泊洛沙姆+甘露醇       | 适用于注射到鼻唇沟部位真皮深层, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹            | 2025年11月    |   |
|                 | 壹电维                     | Olla壹电维                      | 聚左旋乳酸+羧甲基纤维素钠+甘露醇            | 注射到人体面部鼻唇沟真皮深层或皮下组织, 以纠正中重度到重度的鼻唇沟皱纹    | 2025年7月     |   |
|                 | 西宏医药                    | 丽美然                          | 聚左旋乳酸微球+甘露醇+羧甲基纤维素钠          | 注射到鼻唇沟部位真皮深层及皮下浅层, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹          | 2025年7月     |   |
|                 | 乐普医疗                    | 聚乳酸面部填充剂                     | 聚左旋乳酸+羧甲基纤维素钠+甘露醇            | 用于注射到鼻唇沟部位真皮深层, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹             | 2025年5月     |   |
|                 | 四环医药                    | 斯弗妍                          | 聚左旋乳酸微球+羧甲基纤维素钠+甘露醇          | 用于注射到鼻唇沟部位真皮深层, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹             | 2025年4月     |   |
|                 | 四环医药                    | 回龄臻                          | 聚左旋乳酸微球+羧甲基纤维素钠+甘露醇          | 用于注射到鼻唇沟部位真皮深层, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹             | 2025年4月     |   |
| 聚己内酯 (PCL)      | 漾盈空间 (四环医药旗下)           | 倚研                           | 聚己内酯微球+羧甲基纤维素钠               | 用于注射到鼻唇沟部位皮下层, 以纠正中到重度鼻唇沟皱纹             | 2025年3月     |   |
|                 | 山东采采医疗                  | 注射用聚己内酯微球面部填充剂               | 聚己内酯微球+甘油+羧甲基纤维素+磷酸盐缓冲体系     | 用于注射到皮下组织, 填充下颌区域, 以改善轻度至中度下颌后缩患者的下颌轮廓  | 2025年11月    |   |
| 羟基磷灰石 (CaHA)    | 上海摩漾生物                  | 优法兰(Aphrael)                 | 羟基磷灰石+羧甲基纤维素钠                | 适用于鼻唇沟部位皮下层注射, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹              | 2025年2月     |   |
|                 | Merz North America inc. | 瑞德善(Radiesse)                | 羟基磷灰石+羧甲基纤维素钠                | 适用于鼻唇沟部位皮下层注射, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹              | 2025年3月     |   |
| 琼脂糖             | 兰州生物技术开发有限公司 (代理)       | 安珍适 Aigeness <sup>®</sup> VL | 琼脂糖+非交联透明质酸钠                 | 适用于面部鼻唇沟部位骨膜表面注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹             | 2025年1月     |   |
| 聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) | 美国圣诺华医疗                 | BellaFill贝丽菲尔                | 80%胶原蛋白溶液+20%PMMA微球+0.3%利多卡因 | 用于纠正鼻唇沟皱纹                               | 2024年1月     |   |
| 三文鱼DNA钠 (PDRN)  | 恒壹生物制药及其子公司正壹生物科技       | 海洋源性PDRN (多聚脱氧核糖核苷酸)         | /                            | /                                       | /           | 2025年11月, 已顺利通过全国多中心伦理审查, 全面进入临床试验阶段            |
| 脱细胞基质 (ECM)     | 自衣缘生物                   | 脱细胞基质植入剂                     | /                            | /                                       | /           | 2025年8月, 正式提交国家药品监督管理局 (NMPA) III类医疗器械注册申请并获得受理 |
| 壳聚糖             | 华东医药美国全资子公司 Sinclair    | KIO015                       | /                            | /                                       | /           | 2024年7月, 正式提交欧盟CE认证申请, 有潜力成为全球首款非动物源性壳聚糖医美填充剂   |
|                 | 华东医药美国全资子公司 Sinclair    | KIO021                       | /                            | 通过提高皮肤含水量、增加皮肤弹性和光泽度等特性从而改善皮肤状态, 延缓皮肤衰老 | /           | 2025年9月, 中国首例受试者成功入组                            |
| 丝素蛋白            | /                       | /                            | /                            | /                                       | /           | 2024年9月, 中国正式颁布《组织工程医疗器械丝素蛋白》行业标准, 推动产业链标准化     |

数据来源: 动脉智库

在医美再生材料的演进图景中, 各类材料因其独特的生物特性, 正沿着不同的轨迹发展与竞争, 共同推动行业从“简单填充”迈向“精准仿生再生”。

以聚乳酸 (PLA) 和聚己内酯 (PCL) 为代表的合成高分子材料, 已成为市场商业化的中坚力量。PLA (童颜针) 与 PCL (少女针) 作为经典再生派, 凭借可降解微球刺激胶原再生的核心机制, 已形成成熟的产品矩阵与较高的国产替代率, 成为中长效抗衰与轮廓塑形的主流选择; PMMA 以“长效支撑 + 胶原再生”的双重特性, 在骨性轮廓塑形领域占据不可替代地位, 但其高端医疗级微球的国产替代仍待突破; 羟基磷灰石因与人体骨骼成分高度同源, 骨性支撑力突出, 国产化率领先, 成为骨膜层塑形的优选材料。更前沿的材料则代表了未来的技术方向。

PDRN（三文鱼针）凭借与人类 DNA 98% 的相似度，以温和抗炎、修复皮肤屏障的核心功效风靡海外，国内首款合规产品即将获批，成为真皮抗衰与医美术后修复的热门方向；ECM 以生物仿生特性构建细胞生长天然微环境，从术后修复敷料向注射填充剂稳步推进，再生效果更贴合人体自然组织；而壳聚糖与琼脂糖这类天然多糖材料，其发展路径强调“绿色”与“安全”。壳聚糖凭借抗菌抗炎的独特优势，医美注射剂即将斩获欧盟 CE 认证，向“填充 + 修复”多功能复合方向发展；琼脂糖则成为唯一实现纯材料医美注射获批的品类，其零化学交联的特性大幅降低过敏风险，开辟了安全填充的新赛道。

在可预见的未来，医美再生材料的发展将呈现以下核心趋势：

一是从“合成主导”向“天然升级”转型，ECM、壳聚糖、琼脂糖、PDRN 等天然材料凭借更高的生物相容性与更低的免疫风险，逐步占据中高端市场，与合成材料形成互补；二是从“单一功能”向“复合增效”突破，如 PDRN 与氨甲环酸、透明质酸的复配，PCL/PLA 微球与 ECM 活性成分的组合，实现“填充 + 修复 + 抗衰”多效合一，精准匹配复杂医美需求；三是从“通用适配”向“精准定制”发展，针对不同部位（如骨膜层、真皮层）、肤质类型（敏感肌、衰老肌）开发专属材料，结合国产技术突破与合规化监管，加速核心原料与产品的国产替代，推动医美再生材料向更安全、更自然、更精准的方向迈进；四是从“规模替代”到“技术原创”深化，在 ECM、新型 CaHA 等前沿领域，国内企业与全球研发同步，甚至局部领先，正从规则的追随者转变为标准的制定者。

图表 2-29 2025 年医美再生注射材料功效及成熟度对比

| 分类              | 姓名   | 研发时间    | 来源          | 功效/原理   | 成熟度 | 国产替代程度             | 未来趋势                |
|-----------------|------|---------|-------------|---|-----|--------------------|---------------------|
| 聚乳酸类 (PLA)      | 童颜针  | 1-2年    | 微生物发酵       | 核心作用是刺激人体自身生成胶原蛋白，适用于大面积的软组织填充                                    |     |                    | 工艺优化与效果提升           |
| 聚己内酯 (PCL)      | 少女针  | 1-4年    | 化学合成        | 兼具即时填充与长期再生功效，多数以微球的形式存在  |     |                    | 技术迭代与应用拓展           |
| 羟基磷灰石 (HA)      | 骨性材料 | 数月数年    | 天然来源提取/化学合成 | 核心作用是骨性支撑与组织修复，适用于多种面部填充需求  |     |                    | 合规化与市场教育            |
| 聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) | /    | 基本不可降解  | 化学合成        | 具备“长效支撑 + 胶原再生”双重机制，常用于较深层次的轮廓塑形，如隆鼻、隆下巴等永久性的面部塑形手术，但在人体内基本不可自然降解 |     | 国内暂无获批，高端医用级仍有进口依赖 | 发展空间受限              |
| 三文鱼DNA钠 (PDRN)  | 三文鱼针 | 几十分钟到数周 | 天然来源提取      | 侧重于真皮抗衰，主要针对皮肤松弛、皱纹、深层缺水等问题                                       |     | 国内暂无获批             | 功能多样化：医美调控、炎症调控、防晒等 |
| 脱细胞基质 (ECM)     | /    | 数月      | 天然来源提取      | 核心作用是组织修复与再生诱导；降解过程中释放活性物质，辅助修复疤痕组织，改善皮肤凹陷，适用于抗衰、疤痕修复、敏感肌修复       |     | 与国际同步研发            | 下一代“主动再生”材料         |
| 壳聚糖             | /    | 数月      | 天然来源提取      | 兼具保湿、修复与辅助再生功效  |     | 国内暂无获批             | 绿色制备与功能化            |
| 琼脂糖             | /    | 1-3个月   | 天然来源提取      | 核心作用是保湿舒缓与浅表层修复   |     | 国内暂无获批，进口先行        | 物理特性优势赛道            |

数据来源：动脉智库

### 2.4.2.2 高端医美光电设备

国内高端医美光电设备正迎来**技术突破、国产崛起、市场扩容**的黄金期，动脉智库盘点了 2025 年医美光电设备投融资及新品上市情况，**精准化**（能量更精准、治疗更精准）、**智能化**（AI 赋能）、**生态化**（设备 + 服务 + 数据的综合解决方案）是医美光电设备的核心特征。2025 年，国产设备已从单纯“追赶者”转变为部分领域的“定义者”，通过技术创新与场景适配，正在重构全球医美光电格局。

图表 2-30 2025 年医美光电设备投融资梳理

| 被投企业         | 核心技术路径      | 融资时间     | 融资金额 | 轮次     | 投资机构  |
|--------------|-------------|----------|------|--------|---|
| 奥尼科医疗        | 陡脉冲、非聚焦超声消融 | 2025年1月  | 未披露  | 天使轮    | 华医资本  |
| 威脉医疗         | 高能单极射频      | 2025年2月  | 数千万元 | B+轮    | 由锡创投和苏州锦昇资本领投，凯乘资本担任长期独家财务顾问                          |
| 智美科技         | 皮肤AI人工智能    | 2025年6月  | 数千万元 | A轮     | 亚商资本  |
|              |             | 2025年8月  | 数千万元 | A+轮    | 创谷资本、知名消费医疗上市公司欧普康视董事长陶博士共同投资                         |
|              |             | 2025年9月  | 数千万元 | A++轮   | 由恩然创投、凡创资本、嘉祐资本一众知名机构共同投资                             |
| AiMRIA美央创新科技 | AI+多能量源智能硬件 | 2025年9月  | 数亿元  | Pre-A+ | 国聚资本、广州产投、万联证券旗下万联天泽、华发集团旗下华金大道、武汉市江夏科技投资集团、南方美谷、松霖科技 |
| 诺鼎先施         | AI驱动超声整形/修复 | 2025年10月 | 近千万元 | 种子轮    | 知名投资机构及多位医疗行业资深人士                                     |
| 英睿迪          | 射频          | 2025年10月 | 数千万元 | Pre-A轮 | 纽尔利资本（NRL Capital）领投                                  |

数据来源：公开资料，动脉智库

### 激光设备：国产高端化破局，从“参数对标”迈向“价值创新”

激光医美设备市场正步入规模化增长与品牌集中度提升的新阶段。根据比地招标网统计数据，2025 年前三季度，激光治疗仪市场中标总金额已达约 12.22 亿元，显示出强劲的市场需求。品牌竞争格局初步固化，赛诺秀（Cynosure）、赛诺龙（Candela）和科英激光构成第一梯队，三家品牌合计占据了 40% 的市场份额，头部效应显著。其中，科英激光以 11.10% 的金额市占率位列国产品牌之首，其二氧化碳激光、皮秒激光、强脉冲光、长脉冲激光已成为市场主流选择之一。这标志着以科英为代表的国产头部品牌，已从过去的市场追随者，成长为能与国际巨头同台竞技、并凭借技术和性价比优势瓜分核心市场的重要力量。此外，**皮秒激光领域**，国产激光设备也已从“技术跟跑”进入“规模化量产与市场竞争”的新

阶段。2023—2025 年，多款国产皮秒设备集中获批，在超短脉宽、峰值功率等核心参数上与国际产品看齐，通过显著的价格优势（约为进口产品一半）快速抢占市场，释放了曾被高价抑制的需求。

未来，医美激光设备领域的高端化将聚焦以下几个方向：

**技术精准与疗效提升：**皮秒激光因其光机械作用，能将色素击碎得更细小，治疗更彻底且损伤更小，正在成为色素性疾病治疗的优势选择。同时，新波长开发与手具创新将持续提升靶向治疗效果。以安德光电“童颜超皮秒”、半岛医疗“白极光”为代表的国产设备，通过在超短脉宽、峰值功率、能量稳定（如消色差手具、恒温管理）等核心参数上不断突破，实现了与国际品牌的技术对标。

**诊疗模式数字化与平台化：**打造集成多种能量（如激光、射频）的综合治疗平台，以满足机构“一机多用”和患者“一站式”治疗的需求，成为明确的高端化方向。设备厂商的角色将从单一的硬件供应商，向为医美机构提供“智能设备+数字化管理系统”综合解决方案的服务商转变。同时，开发集成多种激光与能量的综合治疗平台，以满足“光电超市”模式的需求，是未来的重要市场潜力。

**“精准需求定义”下的性价比突围：**面对集中的市场格局，新晋或追赶品牌需采取差异化策略。未来，针对中国本土以美白祛斑为主、洗纹身需求较弱的特点，通过优化技术路径、舍弃冗余参数，开发更贴合中小型机构采购能力的“轻量化”高性价比设备，或将成为重要的市场切入策略。

总而言之，国产激光设备的高端化，本质上是从提供标准化硬件，向提供以精准临床疗效为核心、融合智能化操作与产业链自主的综合价值的全面升级。

图表 2-31 国内医美皮秒激光设备领域重磅新品（2023 年初-2025 年）

|      | 科英激光<br>KPICO®Nd:YAG                           | 半岛“白极光”                  | 美迈雷“星界”                | 安德“童颜超皮秒”     |
|------|--|--------------------------|------------------------|---------------|
| 获批时间 | 2023年3月  | 2024年10月                 | 2024年11月               | 2024年12月      |
| 技术优势 | 自主研发，国产首个获批上市超皮秒激光；1064nm&532nm双波长，最大能量可达500mJ | 国内首个双波长、拥有最短脉宽250ps的皮秒激光 | 全球首创消色差手具设计、智能闭环能量控制系统 | 脉宽压缩技术、三级放大系统 |

数据来源：公开资料，动脉智库

### 射频设备：国产全面崛起，技术向“精准舒适”演进，有创产品取得突破

射频市场正处于“加速爆发、国产崛起”的关键期。2025 年延续了 2024 年的新品获批势头，截至 11 月底，国内再次获批了 8 款新品（包含一款进口产品和两款黄金微针产品），持续释放行业高速增长信号。更值得关注的是，2021 年成为国产发展分水岭，国产品牌从追赶者到 2025 年获批 7 款新品实现阶段性超越，预示着本土企业正以技术创新撬动市场格局，加速行业国产替代进程。以热芙美、半岛医疗等为代表的国产厂商，正凭借技术创新赢得市场认可，同时资本市场（如威脉医疗、英睿迪获融资）也展现出对该赛道的高度关注。

图表 2-32 国内医美射频设备领域新品获批情况（截至 2025 年 11 月）

| 家用 | 企业             | 产品      | 设备类别   | 适用范围  | 获批时间（国内）          |
|----|----------------|---------|--------|---|-------------------|
| 🏠  | 花至美容           | 射频皮肤治疗仪 | 无创射频家用 | 适用于 Fitzpatrick 2-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。个人用户在家庭环境自行使用。                        | 2025.6 三类证        |
| 🏠  | 瑞彼加医疗          | 射频皮肤治疗仪 | 无创射频家用 | 本产品利用射频能量对人体组织产生的热效应，适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。 | 2025.6 三类证        |
|    | 热芙美            | 射频皮肤治疗仪 | 无创射频医用 | 本产品在医院机构中，由有资质的医务人员经培训合格后使用，利用射频热效应减轻面部轻、中度皮肤皱纹。                              | 2025.6 三类证        |
| 🏠  | 雅萌株式会社十一マン株式会社 | 射频皮肤治疗仪 | 无创射频家用 | 本产品利用射频能量对人体组织产生的热效应，适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。 | 2025.6 三类证        |
| 🏠  | 金莱科技           | 射频皮肤治疗仪 | 无创射频家用 | 该产品利用射频能量对人体组织产生的热效应，适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。 | 2025.7 三类证        |
| 🏠  | 普罗米修斯奇迹        | 射频皮肤治疗仪 | 无创射频家用 | 该产品利用射频能量对人体组织产生的热效应，适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。 | 2025.9 三类证        |
|    | 半岛医疗           | 半岛逆时针   | 无创射频医用 | 在医院机构中使用，通过射频能量对皮肤组织产生的热效应，用于面部皮肤萎缩性痤疮瘢痕的治疗，同时适用于痤疮瘢痕修复与综合年轻化治疗。              | 2025.10 三类证       |
|    | 西弥斯医疗          | 西弥斯黄金微针 | 有创射频医用 | 产品在医院机构中使用，与高频手术附件配合，用于对皮肤组织进行切割和凝血。  | 2025.3 三类证        |
|    | 半岛医疗           | 射频微针仪器  | 有创射频医用 | 产品利用特定频率的射频电流或电场作用于人体组织，以实现治疗皮肤松弛、减轻皱纹、收缩毛孔、紧致皮肤组织等功能。                        | 2025.2 FDA 510(k) |

数据来源：NMPA，动脉智库

未来，射频技术创新或将围绕三大逻辑展开。**疗效精准化**：通过多频协同、波相聚焦等技术提升能量穿透深度和精准度，确保胶原再生效率；**安全舒适化**：智能化温控与冷却系统将治疗风险（如烫伤）和痛感大幅降低，提升患者体验；**体验与场景多元化**：集成 AI 皮肤检测、效果模拟功能，并发展便携、模块化设计，推动射频从机构“奢侈品”向家用“大众消费品”场景延伸。

除此之外，在无创射频主导市场的同时，以黄金微针为代表的有创/微创射频技术增长迅猛。该技术通过微针将射频能量直接、精准地导入真皮深层，在深度修复（如痤疮瘢痕、深层皱纹）领域效果尤为显著，因其恢复时间短、痛感可控，在特定需求人群中接受度快速提升。2025 年，半岛医疗的黄金微针产品成功获

得美国 FDA 510(K)认证，成为首款获此认证的国产设备，标志着国产高端微创射频设备已具备国际竞争力，为其进军全球主流市场铺平了道路。

### **强脉冲光设备：技术持续迭代，应用场景拓宽**

强脉冲光技术成熟，市场普及度高。其发展已进入**平台化集成**（如结合射频、激光）与**技术精细化升级**（如 OPT、APL 优化脉冲技术）阶段，以提升能量稳定性和治疗安全性。2025 年，国际领先品牌发布了新一代平台，如科医人 (Lumenis) 搭载 XPL™ 技术的 Stellar M22™ 和赛诺龙 (Candela) 全球升级的 Nordlys 星耀超光子（采用 SWT 双滤光谱与“零痛感”技术），这些产品通过集成更智能的参数系统与更精准的滤光技术，将治疗适应症进一步拓展至黄褐斑、敏感肌综合改善等复杂领域，并致力于提升治疗舒适度与标准化。

此外，我们观察到市场的核心趋势还包括：**国产化加速与市场下沉**。随着核心部件国产化，设备性价比优势凸显，推动市场向更广阔的基层医疗机构和轻医美诊所渗透。**应用场景持续拓宽**。除了传统的嫩肤、祛红、脱毛，治疗敏感肌和干眼症已成为 IPL 差异化的独特优势。特别是干眼症治疗已获 NMPA 批准并写入审评指导原则，为市场打开了全新的增长空间。**行业规范化需求迫切**。市场存在将 IPL 宣传为“激光治疗”的误导现象，对行业监管和规范宣传提出了更高要求。

### **聚焦超声设备：高端市场突破，国产实现“零的突破”**

此前国内面部适应症的聚焦超声医美设备市场几乎被进口产品垄断。2025 年，半岛医疗的“半岛大超炮”获得了国内首张用于面部适应症的三类医疗器械注册证，实现了国产产品在该领域“从 0 到 1”的历史性突破。

**技术可视化与治疗精准化是明确趋势**。2025 年，美国 FDA 批准了全球首款具备实时可视化功能的超声设备新增适应症，该技术能让医生在治疗时实时观察能量聚焦深度和组织反应，极大提升了治疗的安全性与精准性。这为未来国产超声设备的技术升级指明了方向。

### **科英激光：多维创新引领国产医美光电高端化**

在中国医美光电设备从“国产替代”迈向“价值引领”的进程中，科英激光凭借深厚的技术积淀与前瞻性的产品布局，成为国产设备高端化的杰出代表。公司不仅是国家级专精特新“小巨人”和国家知识产权优势企业，还承担了多项国家科技项目，并于 2025 年被认定为吉林省医用激光工程研究中心。这种产研融合的模式，为其产品注入了源头创新的基因，支撑其技术持续保持国内领先并辐射全球市场。

## 旗舰产品“焕媞®胶原之星”，定义高端抗衰新标准

科英激光在医美领域的前瞻性布局，体现在其旗舰产品“焕媞®胶原之星”脉冲激光治疗机上。作为科技部国际合作项目成果，该设备是当前国产唯一获批的兼具“1064nm+755nm”双波长与 300J/cm<sup>2</sup>超大能量的长脉冲激光平台，打破了高端多功能抗衰设备长期由国际品牌主导的局面。

“焕媞®胶原之星”的核心竞争力在于实现了从单一治疗到一体化解决方案的升级。它集抗衰老修复、血管性疾病治疗与专业脱毛三大功能于一体，精准契合了市场对“光电超市”和一站式皮肤管理的需求。其背后的三大自主创新技术，构建了坚实的技术壁垒：

- **能量稳定技术：**专利 OPT 稳定输出电源，保障了设备在大能量、长脉冲模式下输出的均匀与稳定，奠定了治疗安全有效的基石。
- **灵活操作平台：**专利调焦扫描手具与智能识别系统，使医生能在大面积治疗与局部精雕间无缝切换，极大提升了操作精准性与便捷性。
- **个性化治疗能力：**支持灵活的脉冲组合输出，允许医生根据患者实时皮肤反应进行动态参数调整，真正实现个性化定制治疗，提升疗效与舒适度。

图表 2-33 焕媞®胶原之星脉冲激光治疗机



数据来源：科英激光

## 平台化技术延展，彰显跨领域综合实力

科英激光的综合性企业特质，远不止于医美赛道。其在严肃医疗领域的布局，充分验证了其核心技术的平台化延展潜力。例如，其自主研发即将上市的 Nd:YAG 激光治疗机，采用全球首创的主动电光调 Q 技术，成功解决了泌尿外科和消化内科领域腔内碎石的能量精准控制难题，已入选国家创新医疗器械特别审查程序，

并获中美欧多项专利授权。从医美抗衰到外科碎石，科英激光展现了其将核心激光技术进行跨学科深度开发与适配的强大平台化能力，这源于其对光学设计、电源管理、系统集成等底层技术的完全自主掌控。

图表 2-34 科英激光平台化布局



数据来源：科英激光

### 以综合创新力塑造行业未来

科英激光的发展路径清晰地表明，国产医美光电设备的高端化，本质上是技术深度、临床洞察与平台化创新能力的综合体现。公司不仅通过“焕媞®胶原之星”这样的标杆产品，在医美市场实现了从“性价比替代”到“技术方案定义”的跨越，更凭借同一技术底蕴在严肃医疗领域取得开创性成果。

在医美与严肃医疗双轮驱动下，科英激光正以其综合性、创新性的发展模式，为中国高端医疗装备的自主崛起与价值升级，提供了一个强有力的范本。

## 2.5 医学影像设备

医学影像设备是指利用各种不同媒介作为信息载体，将人体内部的结构重现为影像的各种仪器，其影像信息与人体实际结构有着空间和时间分布上的对应关系。医学影像按成像技术原理分类，可以分为X线成像、磁共振成像、核医学成像、超声波成像等，医学影像设备产业的发展正从高端化、精细化向智能化、便捷化、普惠化延伸。当前，核心部件自主可控、高端产品突破、AI深度融合、服务模式创新是中国乃至全球医学影像产业链发展的主要焦点。

图表 2-35 医学影像设备产业图谱



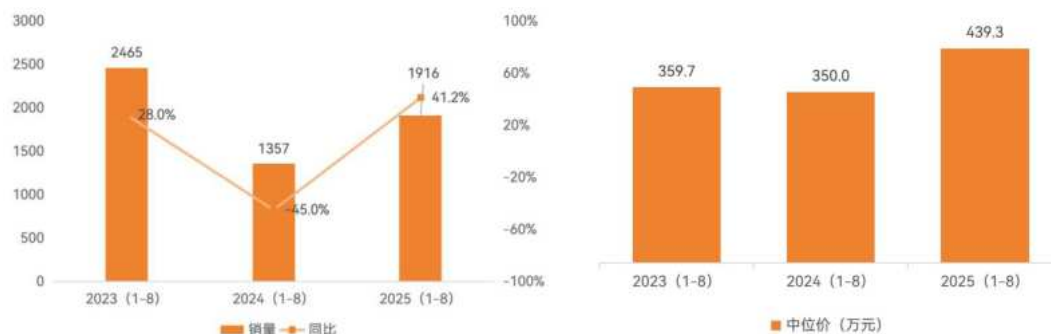
数据来源：动脉智库

### 2.5.1 2025 整体市场变化

2025年，在国家医疗资源扩容提质与精准医疗战略的驱动下，中国高端医学影像设备市场呈现“需求升级与技术创新双轮驱动”的强劲复苏与结构升级态势，市场展现出“国产化加速”“高端需求释放”与“产品场景化创新”三大核心特征。

据行业数据，2025年1—8月，医学影像成为增速最快的医疗设备细分领域之一。其中，CT市场以约144.53亿元的规模领跑，占据整体影像市场近三成份额，销量同比大增41.19%，呈现量价齐升的高端主导格局，且品牌集中度高，西门子、联影、GE三大品牌合计垄断了超过70%的销售额。同时，超声设备的国产化进程显著，国产化率提升至46.40%，销售额与销量同比分别增长24.71%和42.30%。需求侧，伴随疾病早诊与精准评估需求的提升，高场强MRI、多排CT、PET-CT等高端设备在三甲医院需求旺盛，技术方向聚焦于AI赋能与多模态融合成像。

图表 2-36 近 3 年 1-8 月 CT 设备销量同比 图表 2-37 近 3 年 1-8 月 CT 设备成交中位价



数据来源：高端医械院数据中心、动脉智库

国产创新在高端领域取得系统性突破。截至 2025 年 12 月 9 日，全年获批的 MRI 设备（23 个）与 PET-CT 设备（10 个）中，联影医疗、锐世医疗分别位居获批数量榜首。产品创新不仅体现在参数提升，更拓展至新应用场景：**移动式头部/头颈磁共振及术中磁共振成像系统**等创新产品相继获批，标志着国产高端影像设备正从追赶迈向引领，在精准化与场景化两个维度同步深化。

图表 2-38 2025 年 PET-CT 获批产品

| 序号 | 国械注册号       | 企业名称             | 获批设备名称              |
|----|-------------|------------------|---------------------|
| 1  | 20253061071 | 合肥锐世数字科技有限公司     | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 2  | 20253060110 |                  | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 3  | 20253060601 |                  | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 4  | 20253062384 | 上海联影医疗科技股份有限公司   | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 5  | 20253060719 |                  | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 6  | 20253062380 | 上海西门子医疗器械有限公司    | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 7  | 20253062385 |                  | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 8  | 20253060392 | 沈阳智核医疗科技有限公司     | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 9  | 20253062209 |                  | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |
| 10 | 20253060942 | 北京通用电气华伦医疗设备有限公司 | 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统 |

数据来源：NMPA

图表 2-39 2025 年 MRI 获批产品

| 序号 | 国械注准号       | 企业名称              | 获批设备名称       |
|----|-------------|-------------------|--------------|
| 1  | 20253061996 | 上海联影医疗科技股份有限公司    | 磁共振成像系统      |
| 2  | 20253061965 |                   | 磁共振成像系统      |
| 3  | 20253061744 |                   | 磁共振成像系统      |
| 4  | 20253060648 |                   | 磁共振成像系统      |
| 5  | 20253060554 |                   | 磁共振成像系统      |
| 6  | 20253061964 | 西门子（深圳）磁共振有限公司    | 磁共振成像系统      |
| 7  | 20253060803 |                   | 磁共振成像系统      |
| 8  | 20253060396 |                   | 磁共振成像系统      |
| 9  | 20253062110 | 安徽福晴医疗装备有限公司      | 磁共振成像系统      |
| 10 | 20253060062 |                   | 磁共振成像系统      |
| 11 | 20253061415 | 通用电气医疗系统（天津）有限公司  | 医用磁共振成像系统    |
| 12 | 20253061125 |                   | 正电子发射磁共振成像系统 |
| 13 | 20253062159 | 中科微影（泰州）医疗科技有限公司  | 移动式头颈磁共振成像系统 |
| 14 | 20253062105 | 苏州朗润医疗系统有限公司      | 磁共振成像系统      |
| 15 | 20253062096 | 飞利浦医疗（苏州）有限公司     | 医用磁共振成像系统    |
| 16 | 20253061887 | 无锡鸣石峻致医疗科技有限公司    | 磁共振成像系统      |
| 17 | 20253061799 | 东软医疗系统股份有限公司      | 磁共振成像系统      |
| 18 | 20253061586 | 中加健康工程研究院（合肥）有限公司 | 术中磁共振成像系统    |
| 19 | 20253061455 | 杭州微影医疗科技有限公司      | 移动式头部磁共振成像系统 |
| 20 | 20253061074 | 江苏力磁医疗设备有限公司      | 磁共振成像系统      |
| 21 | 20253060878 | 深圳安科高技术股份有限公司     | 超导磁共振成像系统    |
| 22 | 20253060619 | 宁波康达凯能医疗科技有限公司    | 磁共振成像系统      |
| 23 | 20253060346 | 鑫高益医疗设备股份有限公司     | 磁共振成像系统      |

数据来源：NMPA

## 2.5.2 创新产品竞争力洞察

### 2.5.2.1 光子计数 CT

2025 年，被誉为 CT 技术第三次革命的**光子计数 CT**，正从概念走向临床商业化，开启了高端医学影像的新纪元。与传统 CT 不同，它采用新型半导体探测器，能对每个 X 光子进行单独计数和能量分析，从而在超高空间分辨率、直接多能谱成像和更低辐射剂量方面实现质的飞跃，为疾病早期诊断提供前所未有的精准信息。据行业预测，其国内市场将在 2030 年达到 158 亿元，占据 CT 总市场的 80%，前景广阔。

**市场先行者已印证其巨大潜力。**西门子医疗的 NAEOTOM Alpha 光子计数 CT，尽管单价高达约 5000 万元，仍在 2025 年 1—8 月跻身其销量前四，并位居同期国内 CT 单品销售额榜首，成为公司核心增长引擎。更振奋人心的是，国产力量实现了从“跟跑”到“并跑、领跑”的跨越。2025 年，联影医疗的 uCT Ultima 和东软医疗的 NeuViz P10 相继获 NMPA 批准上市，成为**全球首批成功商业化的国产光子计数 CT**，标志着中国高端医疗装备产业创新能力的整体跃升。

**两大国产旗舰产品体现了差异化的特色：**联影 uCT Ultima 搭载 0.2mm 像素探测器，追求极致的空间分辨率与能谱成像一体化，擅长识别微小病灶；东软 NeuViz P10 采用独特的 8cm 宽体探测器设计，在扫描覆盖范围和速度上优势显著，尤其适合心脏等动态器官的快速成像。这些突破不仅是技术的“从 0 到 1”，更是国产高端影像设备从“替代”走向“引领”的关键转折。

图表 2-40 现有光子计数 CT 代表产品的技术路线

|      | <br>西门子医疗<br>NAEOTOM Alpha | <br>GE医疗<br>Photonova Spectra | <br>联影医疗<br>uCT Ultima | <br>东软医疗<br>NeuViz P10 |
|------|---|--|--|---|
| 获批情况 | FDA、CE、NMPA   | —  | NMPA   | NMPA  |
| 技术路线 | 碲化镉(CdTe)   | 深硅(Si)   | 碲锌镉(CZT)   | 碲锌镉(CZT)  |
| 技术优势 | 1. 高原子序数、高密度，吸收效率高；<br>2. 宽带谱特性，适用能量范围广；<br>3. 高空间分辨率和能量分辨率   | 1. 制造工艺成熟，价格相对便宜；<br>2. 载流子迁移率高，能处理高X射线通量；<br>3. 分割得到的能量窗更多，多能谱影像细节更丰富   | 1. 室温下工作性能稳定；<br>2. 探测效率高，适用于快速成像；<br>3. 高空间分辨率和能量分辨率  | 1. 室温下工作性能稳定；<br>2. 探测效率高，适用于快速成像；<br>3. 高空间分辨率和能量分辨率   |
| 技术劣势 | 1. 生产过程复杂，成本高；<br>2. 产能有限   | 1. 需低温工作，影响探测效率；<br>2. 探测厚度要求高   | 1. 生产过程复杂，成本高；<br>2. 产能有限  | 1. 生产过程复杂，成本高；<br>2. 产能有限   |

数据来源：动脉智库

不同技术路线的选择，本质上是对**探测效率、能量分辨率、空间分辨率、成本控制及临床适配性**等核心指标的权衡。未来，随着材料科学（如新型宽禁带半导体材料）、人工智能算法（如可解释性 AI 重建）及系统集成技术（如低功耗高密度探测器模块）的发展，光子计数 CT 的技术路线将呈现“多技术融合”的趋势，既保留各路线的核心优势，又通过跨领域技术创新突破现有瓶颈，进一步拓展其在精准医疗、疾病早期诊断等领域的应用场景。

### 2.5.2.2 超声血管流量计

**超声医学正迈向“智能化、精准化、微创化、融合化”的新时代。**超声医学作为临床诊断中无创、实时、便捷的核心手段，正摆脱传统技术局限，迎来全方位的革新与突破。凭借其无辐射、操作灵活、成本可控的天然优势，超声医学不仅在常规检查中保持高渗透率，更在复杂疾病诊断、治疗引导、预后评估等场景中不断拓展应用深度。

AI 技术、远程系统与大数据分析将进一步拓展超声医学的应用边界，前沿技术与临床应用的深度结合，超声与急诊、重症、外科等科室的深度融合，正在深刻变革诊疗模式。如超微血流成像能显示传统技术看不到的细微血流，超分辨率显微成像突破了分辨率极限，这些技术使超声在肿瘤早期筛查中发挥着不可替代的作用。

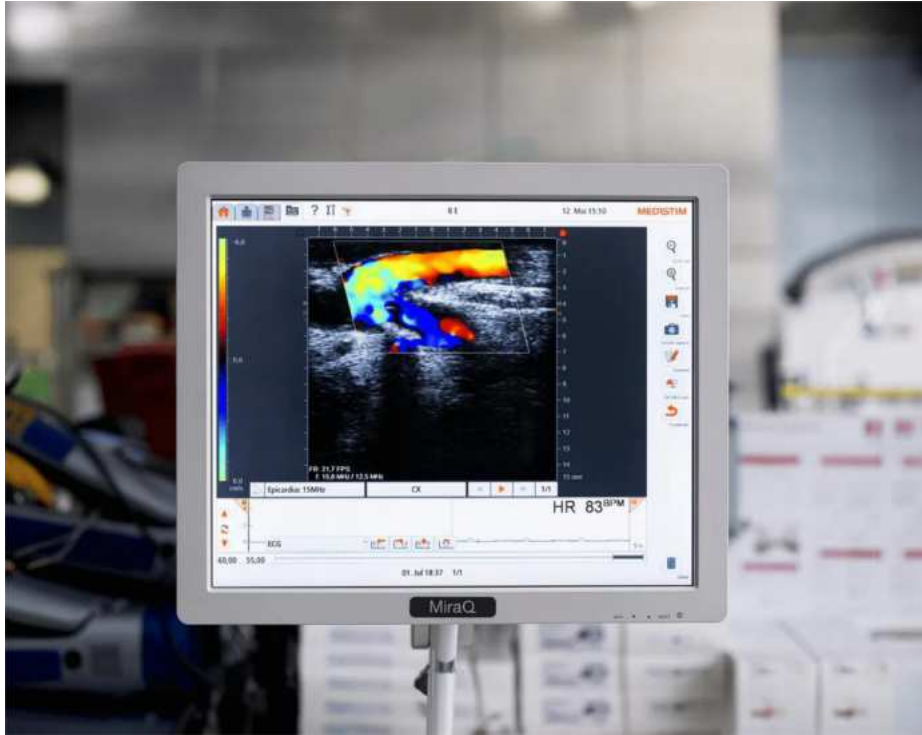
**在众多革新中，基于时差法血流测量技术的超声血管流量计，正成为心脏外科等精准手术中实现术中实时质量评估的关键工具。**该技术通过计算超声波在血管内顺流与逆流传播的微小时间差，能在 7-10 秒内直接、客观地测量出血流量数值，相比传统多普勒技术，具有实时性强、测量精度高、可同步评估血管阻力等显著优势。

**其核心临床价值在于为外科医生提供了即时、量化的决策依据，显著改善冠状动脉搭桥术（CABG）的结果。**时差法血流测量技术能有效质控血管吻合质量，进而降低冠状动脉搭桥（CABG）降低围手术期的主要不良心血管事件发生率，提高远期通畅率。在冠状动脉搭桥术中，桥血管的功能异常往往是隐匿的，数据显示，约有 4%—5%的桥血管、12%的桥血管（术中造影）会发生术中闭塞；20%—33%至 3%的吻合口需要重做；围手术期心肌梗死（MI）发生率为 0.3%—9.8%；6%的患者需要早期再次血运重建。2022 年巴黎索邦大学一项针对 910 名患者的研究证实，使用时差法血流测量技术后，可将围手术期主要不良心血管事件的发生率降低 50%，这为其核心价值提供了强有力的循证医学支持。

当前，这一细分市场由 MediStim 等国际厂商主导，其 VeriQ 超声血管流量计目

前国际上市占率最高，MiraQ™系统则结合了时差法血流测量技术和高频超声成像技术，更好地用于吻合口质量评估。

图表 2-41 MiraQ 系统



数据来源：MediStim 官网

国内亦不乏创新者，悦唯医疗研发的时差流量法血管流量计已在注册中，准确性可媲美进口产品且成本低，另外，公司突破了基于时差流量法的小直径（ $< 1\text{cm}$ ）血管流量传感器制作及信号解析技术，这在国内基本处于空白，该技术可用于冠脉搭桥、器官移植、颅内搭桥等显微外科手术。

除此之外，悦唯医疗研发的多模态心表成像系统将传统高频超声与光声技术融合，不仅能从解剖学的角度辅助术者定位斑块、确定搭桥靶点，也能准确评估狭窄远端心肌灌注量变化，从功能学角度辅助医生判断血运重建效果。

可以预见，随着微创外科和精准外科的发展，对术中实时、精准监测技术的要求不断提高，时差流量法血管流量计将不断渗透，技术探头会进一步微型化、智能化，并与超声等影像技术融合。另外，除了应用在心脏外科，该技术也是微血管吻合以及胃肠道、脑等器官的临床前研究中，测量血流灌注的重要工具。

## 悦唯医疗：致力于提供心外科临床全流程创新器械及解决方案

悦唯医疗创立于 2021 年，由安贞医院心外科团队与美敦力、米道斯等头部器械产业资深高管携手打造，公司围绕心外科临床痛点，致力于开发全流程创新器械及解决方案，主要产品包含三大板块：冠心病外科板块、重症心脏病及体外循环板块和深静脉血栓治疗板块。悦唯医疗有近 30 名研发人员、4 家全资子公司，生产基地占 1600 m<sup>2</sup>，配备万级 GMP 生产车间，核心专利近 40 项、软著 5 项，已获得 II 类注册证书 2 张，累计融资超 1.5 亿元。公司连续获得中关村高新技术企业、国家级高新技术企业、科技部科技型中小企业、北京市“专精特新”中小企业等荣誉。

### 布局心外科全流程产品，时差流量法血管流量计可与 Medistim 相互适配

悦唯医疗围绕心外科的临床痛点，从术前评估到术中辅助，再到重症患者支持及术后评估，实现全流程布局，产品涵盖冠脉搭桥术心脏固定器、术中超声流量检测仪、左心室辅助装置、近端吻合辅助系统等。悦唯医疗的时差流量法血管流量计目前国内已经完成型检，进入注册流程，通过前期体外实验、动物实验及临床试验证实其测量准确性可媲美进口产品，且成本低。并且，该产品可实现与血管流量计国际主导品牌 Medistim 的相互适配，即悦唯医疗的血管流量计耗材可适配 Medistim 主机，Medistim 耗材也可使用悦唯主机，这一兼容特性为医疗机构提供了更灵活的采购与应用选择。

图表 2-42 悦唯医疗的超声血管流量计



数据来源：悦唯医疗

### 小口径创新填补国内空白，高频多模态心表成像系统实现精准定位

悦唯医疗是国内首家实现小口径时差流量法探头及流量测量算法的公司，目前针对大口径管路（直径大于 1cm）的时差流量法探头及流量测量算法已经实现国产，但小口径探头及算法基本处于空白。悦唯医疗实现了基于时差流量法的小直径（< 1cm）血管流量传感器制作及信号解析技术，该技术可用于冠脉搭桥、器官移植、颅内搭桥等显微外科手术，是全球范围内少有能突破该技术的团队。

另外，随着冠心病外科重症化趋势加剧，术中对于斑块定位等的需求增加，悦唯医疗研发的多模态心表成像系统将传统高频超声与光声技术融合，不但能从解剖学的角度辅助术者定位斑块、确定搭桥靶点，也能从功能学角度辅助医生判断血运重建效果。

### 商业化进展迅速，取证 1 年即覆盖全国近 80%的心外科中心

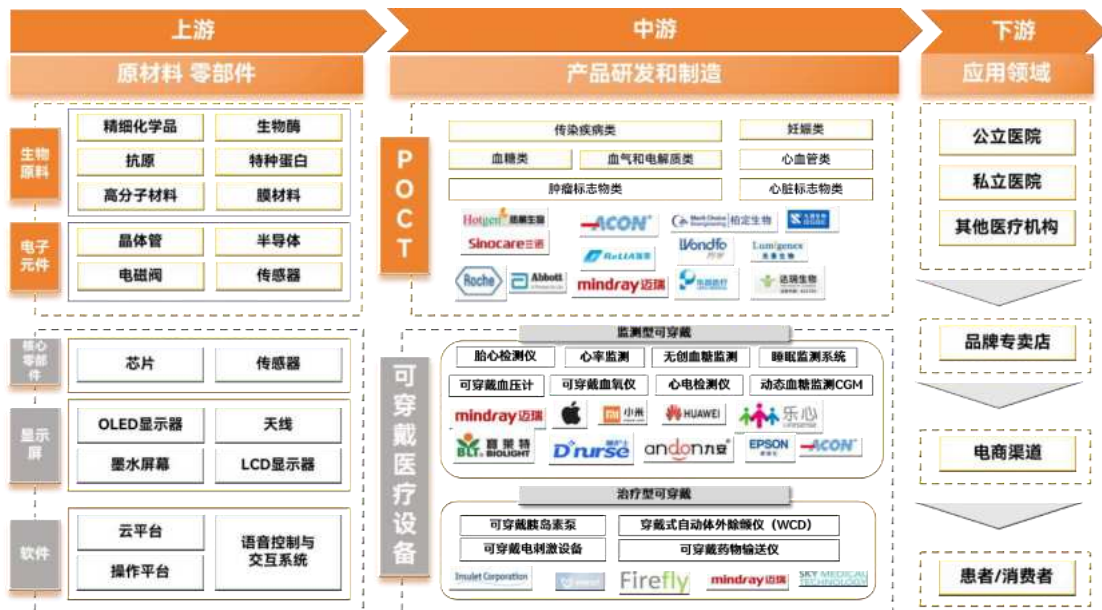
悦唯医疗目前已有两款产品进入商业化阶段，2024 年收入约 1500 万元，2025 年上半年收入 1800 余万元，有望于 2026 年实现盈亏平衡，其核心产品心脏固定器系列在取证 1 年便覆盖全国近 80%的心外科中心。出海方面，公司已经跑通了墨西哥、印尼、俄罗斯、日本市场，未来，公司还将研发多款颠覆式创新器械，全面强化在心血管领域的研发创新与市场渗透能力。

## 2.6 小型智能化设备

小型化智能设备主要分为 POCT 和可穿戴医疗设备，其中 POCT 主要用于为患者提供即时检测功能，可穿戴医疗设备主要用于患者进行自我体征监测和治疗。可穿戴医疗设备是指可以直接穿戴于身体上，具有体征监测、疾病治疗或给药等医学功能的电子设备。

POCT 上游以生物原料与电子元件为主，国内生物原料在工艺与质量方面仍与国际水平存在差距；中游为 POCT 产品研发与制造，血糖与心血管类检测等基础产品同质化程度高，已进入价格竞争阶段；下游覆盖医院、体检中心及个人消费者等终端。**可穿戴设备**上游核心组件包括芯片、传感器与云平台等，目前芯片与传感器仍高度依赖进口；中游产品以监测型设备为主导，占据 85%以上市场份额，主要用于血糖、心电等体征指标的持续采集，而治疗型设备多数仍处于临床审批阶段；下游渠道则包括品牌商、医疗机构及电商平台等多类主体。

图表 2-43 小型智能化设备产业图谱



数据来源：动脉智库

### 2.6.1 2025 整体市场变化

政策与需求双轮驱动，为产业扩张奠定坚实基础。一方面，国家及地方层面持续加码政策支持，如国务院办公厅明确开放智能可穿戴设备等应用场景，以及地方政府通过资金奖励、优先审评等具体措施，加速了技术研发与市场应用的衔接，特别是国补出台后，动态血糖仪一度迎来爆发式增长。与此同时，欧美各国也将可穿戴设备视为卫生基础设施的核心组成部分进行重点推进。2025年6月，美

国新任卫生部长小罗伯特·肯尼迪在国会听证会上提出一项政策动议，希望联邦政府在未来四年内主导实施史上最大规模的市场营销激励措施，以推动可穿戴健康设备在美国公民中的全面普及。英国 NHS 则在近日公布的十年健康计划中，将可穿戴技术列为五大关键转型技术之一，并承诺到 2035 年使其成为国家医疗服务体系在预防、慢性病及急性病术后管理的标准配置。该计划将率先在心血管疾病领域落地，并于 2028 年将可穿戴设备的远程监测功能纳入 NHS 标准护理流程。另一方面，人口老龄化加剧与慢性病患率上升，催生了大量对便携、家用监测设备的刚性需求，推动了医疗模式从“被动治疗”向“主动健康”转变，为 POCT 与可穿戴设备创造了广阔的市场空间。

技术融合创新正成为产业升级的核心引擎。当前的发展已超越了单一技术的进步，呈现多技术深度融合的趋势。特别是多模态大模型与可穿戴设备的结合，使设备从简单的数据记录仪升级为能理解上下文、提供个性化健康建议的“个人健康管家”。同时，方案商构建的“诊前一诊中一诊后”全链路健康解决方案，将医疗服务延伸至院外，极大地提升了产品的附加值和用户体验，解决了传统医疗在便捷性与连续性上的核心痛点。

资本正精准聚焦于具备临床价值与数据闭环能力的项目，推动产业应用场景持续深化。据器械魔方 2025 年 1—10 月的数据显示，资本关注点已从心电、血压等传统监测，扩展至可穿戴脑机接口等前沿领域，其投资逻辑愈发清晰：即看重企业能否构建从数据采集到临床干预的“商业闭环”。随着设备医疗属性被广泛认可，企业的核心竞争力不再仅是硬件本身，更在于其数据处理能力、清晰的商业模式以及经临床验证的解决方案。未来，企业的临床价值、数据壁垒及商业化落地能力，将成为支撑其可持续发展的关键要素。

图表 2-44 2025 年可穿戴企业融资情况（数据截至 2025.10.31）

| 融资时间       | 企业名称 | 可穿戴产品    | 最新融资金额 (RMB) | 累计融资金额 (RMB) |
|------------|------|----------|--------------|--------------|
| 2025-10-29 | 强脑科技 | 脑机接口     | 1.44亿        | 10.50亿       |
| 2025-08-25 | 质子科技 | 可穿戴心电记录仪 | 3000万        | 7000万        |
| 2025-05-21 | 联智健康 | 可穿戴血压监测  | 未披露          | /            |
| 2025-01-15 | 艾斯德康 | 可穿戴脑机接口  | 1000万        | 4000万        |
| 2025-01-09 | 玖智科技 | 可穿戴指环    | 未披露          | 6000万        |
| 2025-01-07 | 温致科技 | 智能安睡仪    | 未披露          | /            |

数据来源：NextDevice(®)数据库

## 2.6.2 创新产品竞争力洞察

### 2.6.2.1 医疗级可穿戴设备

动脉智库监测数据显示，2025年（截至11月），全球范围内共有28款**医疗级**可穿戴医疗设备（包括CGM）获得监管批准或FDA突破性设备认定。从获批产品动态与技术进步来看，人工智能（AI）与可穿戴设备的深度融合已从趋势走向产业化实践，正推动医疗健康管理从“被动监测”向“主动干预”与“个性化管理”演进。

图表 2-45 2025 年（截至 11 月）获批及取得“突破性认证”医疗级可穿戴医疗设备（部分统计）

| 企业                | 产品                         | 获批时间     | 认证机构     | 穿戴位置 | 适应症                   | 应用场景 |
|-------------------|----------------------------|----------|----------|------|-----------------------|------|
| Mode Sensors      | Re:Balans                  | 2025年10月 | FDA      | 皮肤   | 内分泌（体重变化监测、血液检测、体格检查） | 监测   |
| Theranica         | Nervio® REN                | 2025年9月  | NMPA     | 手臂   | 神经（偏头痛）               | 治疗   |
| Apple Inc.        | 高血压检测系统                    | 2025年9月  | FDA      | 手腕   | 心血管（高血压）              | 监测   |
| Cionic            | Neural Sleeve 2            | 2025年9月  | FDA      | 腿部   | 神经（多发性硬化症和中风）         | 康复   |
| Biolinq           | Biolinq 无针葡萄糖监测仪           | 2025年9月  | FDA      | 前臂   | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| Medtronic         | Simplera Sync™传感器          | 2025年4月  | FDA      | 上臂后侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| Abbott            | Instinct动态葡萄糖监测传感器         | 2025年9月  | FDA      | 上臂后侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| 微泰医疗              | Equil(*)贴敷式胰岛素泵            | 2025年9月  | NMPA     | 腹部   | 内分泌（糖尿病）              | 治疗   |
| Nyxoah            | Genio可穿戴神经刺激贴片             | 2025年8月  | FDA      | 下巴   | 神经（阻塞性睡眠呼吸暂停）         | 治疗   |
| 泉迈维康              | 下肢运动康复负重训练系统               | 2025年8月  | NMPA     | 腿部   | 骨科（下肢骨折）              | 康复   |
| Respiree          | RS001心肺可穿戴设备               | 2025年8月  | FDA      | 胸部   | 心血管（心肺疾病）             | 监测   |
| Signos            | Signos血糖监测系统               | 2025年8月  | FDA      | 上臂后侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| Fasikl            | Felix NeuroAI腕带            | 2025年7月  | FDA      | 手腕   | 神经（特发性震颤）             | 治疗   |
| Cardiosense       | CardioTag新型可穿戴传感器          | 2025年7月  | FDA      | 胸部   | 心血管（心力衰竭等心脏疾病）        | 监测   |
| Aktiia            | Hilo Band无袖带血压计            | 2025年7月  | FDA      | 手腕   | 心血管（高血压）              | 监测   |
| 晶捷科技              | 持续葡萄糖监测系统（CGM）             | 2025年7月  | NMPA     | 上臂外侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| KNoW Biological   | VoLI可穿戴式监测设备               | 2025年5月  | FDA突破性认证 | 皮肤   | 神经（癫痫）                | 监测   |
| Element Science   | Jewel Patch-WCD            | 2025年5月  | FDA      | 胸部   | 心血管（突发性心源性猝死）         | 监测   |
| Happy Health      | Happy Ring                 | 2025年5月  | FDA      | 手指   | 神经（睡眠、血氧、心率、体温等）      | 监测   |
| 易刻医疗              | 易优诺可穿戴低频治疗仪                | 2025年4月  | NMPA     | 手腕部  | 神经（特发性震颤）             | 治疗   |
| SoundHealth       | SONU Band头带                | 2025年4月  | FDA      | 头部   | 耳鼻喉（鼻塞症）              | 治疗   |
| Dexcom            | Dexcom G7 15天持续血糖监测系统（CGM） | 2025年4月  | FDA      | 上臂后侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| Medtronic         | Simplera Sync连续血糖监测（CGM）   | 2025年4月  | FDA      | 上臂后侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| 硅基仿生              | GS3连续血糖监测仪（CGM）            | 2025年3月  | CE       | 上臂后侧 | 内分泌（糖尿病）              | 监测   |
| Neuvotion         | NeuStim                    | 2025年2月  | FDA      | 手腕   | 神经（中风或脊髓损伤）           | 康复   |
| PranaQ            | TipTraQ                    | 2025年2月  | FDA      | 指尖   | 神经（睡眠呼吸暂停）            | 监测   |
| Google            | Pixel Watch 3              | 2025年2月  | FDA      | 手腕   | 心血管（心脏骤停）             | 监测   |
| Essilor Luxottica | Nuance Audio智能助听器          | 2025年2月  | FDA      | 眼部   | 耳鼻喉（助听器）              | 治疗   |

数据来源：动脉智库

从统计数据来看，可穿戴医疗设备已经呈现出**多部位覆盖、多指标集成、多场景贯穿**的显著特征。其应用已从日常的步数、睡眠等体征监测，深入至糖尿病、心血管疾病等慢性病的全程管理，实现了从“健康预防”到“疾病干预”的全周期健康覆盖。进一步分析，从穿戴部位、适应症及应用场景的情况来看，我们看到了以

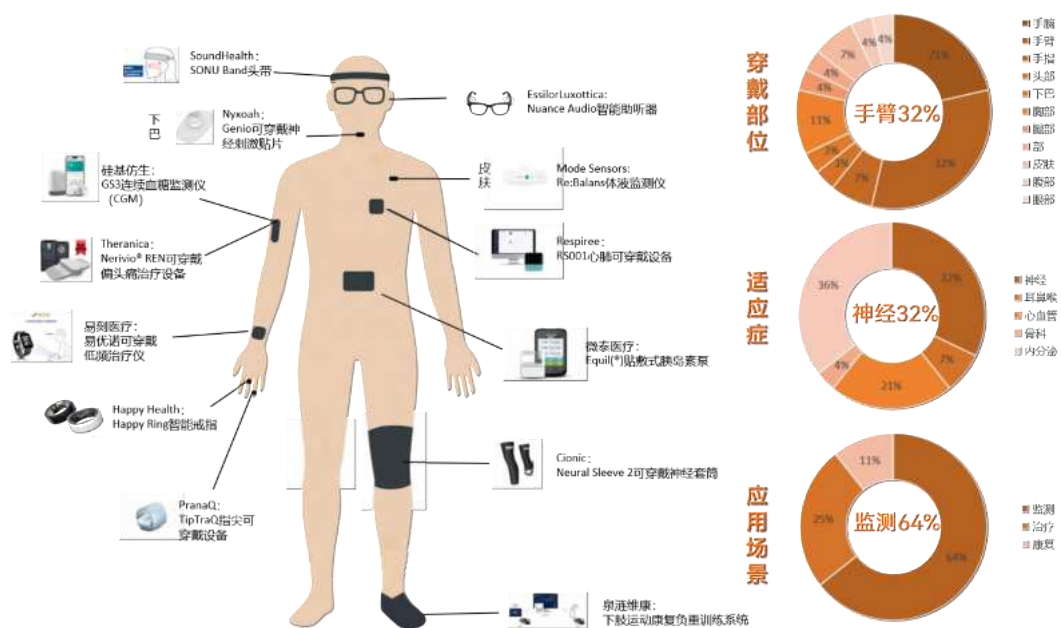
下核心变化:

**穿戴部位多元化:** 市场产品已实现从核心躯干到四肢末梢的广泛覆盖。**手臂仍是主流部位**，以雅培 FreeStyle Libre 为代表的 CGM 产品在此领域占据主导。**手腕位列其次**，易刻医疗研发的易优诺可穿戴低频治疗仪是其中的代表产品。此外，胸部、皮肤、头部等部位也涌现出创新产品，例如健康监测设备开发创新企业 KNoW Biological 公司用于癫痫发作预警的可穿戴式监测设备 VoLI 在今年 5 月刚刚获得了 FDA 授予的“突破性医疗器械认定”，该设备主要通过收集用户皮肤表面的 VOCs 来识别癫痫的预警信号。

**适应症持续拓宽:** 设备的临床应用正从大众健康管理精准下沉至特定疾病领域。**神经类疾病是重点之一**，当前，可穿戴设备已在特发性震颤、偏头痛、打鼾症、癫痫、多发性硬化和睡眠呼吸暂停等病症的识别与干预方面，取得了积极进展。除此之外，**内分泌疾病**中糖尿病是绝对核心，CGM 技术已经相对成熟并受到消费者的广泛认可。

**应用场景深化:** 设备功能正实现从“监测”到“干预”的闭环跨越。监测类产品是当前市场基石，例如前文提到的 CGM 和体征监测系统。治疗与干预类产品在 AI 驱动下快速发展，例如，2025 年 9 月获批的创新型偏头痛治疗设备 Nerivio® REN，是中国首个且唯一采用远程电神经调节（REN）技术的可穿戴偏头痛治疗设备。

图表 2-46 2025 最新获批可穿戴代表产品聚类分析



数据来源：公开资料，动脉智库

### 2.6.2.2 CGM

2025年，全球CGM巨头仍在不断优化技术，加大研发投入，上市新品。中国企业的创新步伐显著加快，正从“跟跑”向“并跑”转变。国内代表企业如三诺生物、鱼跃凯立特、晶捷科技凭借新品于2024年底至2025年初相继获得NMPA注册证，其新品在传感器寿命（普遍达到14~15天）、MARD值（平均绝对相对差值，多已优化至9%以下）等关键性能指标上已比肩国际水平。特别值得一提的是，硅基仿生推出的GS3产品，以其“全球最薄”的形态设计，在佩戴舒适性上实现了差异化突破，并成功获得CE认证，标志着国产CGM在工业设计与用户体验上已具备全球竞争力。除此之外，在市场拓展层面，出海布局已成为国内领先企业的必然选择，且策略呈现多元化。微泰医疗将产品AiDEX®X（国际品牌名LinX）推向印度市场，在此之前，该产品不仅成功纳入欧洲多国医疗保障体系，亦在中东、亚太及南美等新兴市场完成多国准入，构筑了多元化、可持续的国际业务支撑体系；而硅基仿生也拿下CE认证，进军欧洲市场。这一系列动作表明，中国CGM企业正系统地打通从“本土创新”到“全球交付”的商业路径。

而全球范围内，以雅培、美敦力及德康医疗为代表的头部厂商，也在CGM领域推出了新品，持续在传感器精度、设备微型化以及闭环系统生态上设立行业新标杆。值得一提的是，2024年8月，雅培和美敦力达成历史性合作，将全球最好胰岛素泵和CGM技术进行整合，为“人工胰腺”领域指明了协同发展的新方向。

图表 2-47 2025 年头部厂商最新 CGM 产品参数

| 序号 | 公司     | 产品                              | 获批时间/地区          | 特点                            | 适应症                              | 传感器寿命            | 传感器活化时 | MARD             | 报警功能 | 指尖校准 | 单次费用 (元) | 尺寸                  | 数据更新频率 |
|----|--------|---------------------------------|------------------|-------------------------------|----------------------------------|------------------|--------|------------------|------|------|----------|---------------------|--------|
| 1  | 雅培/美敦力 | MiniMed 780G+Instinct传感器        | 2025年9月FDA       | 世界上最小、最薄、最精密的集成CGM            | 7岁及以上1型糖尿病患者、需要胰岛素治疗的2型糖尿病患者成人患者 | 15天              | 1小时    | 8.2%             | 有    | 不需要  | 1500     | 5mm*35mm            | 5分钟/次  |
| 2  | 美敦力    | MiniMed 780G+Simplera Sync™ 传感器 | 2025年4月FDA       | 唯一一个与世界上可持续使用长达7天的输液装置配合使用的系统 | 2岁及以上糖尿病患者                       | 7天               | 2小时    | 7.1%-14.6%       | 有    | 不需要  | 650      | 3.5mm*11mm          | 5分钟/次  |
| 2  | 德康医疗   | Dexcom G7                       | 2025年4月FDA       | 目前精度最高的CGM系统之一                | 18岁及以上的糖尿病患者（包括1型和2型）            | 15.5天（包括12小时宽限期） | 0.5小时  | 8.0%             | 有    | 不需要  | 1400     | 24mm*27.3mm*4.6mm   | 5分钟/次  |
| 3  | 硅基仿生   | GS3                             | 2025年3月CE        | 全球最薄，佩戴更舒适                    | 3岁及以上的糖尿病患者（包括1型和2型）             | 14天              | 1小时    | 8.7%-8.83%       | 有    | 不需要  | 560      | 24.8mm*17.8mm*2.9mm | 5分钟/次  |
| 4  | 微泰医疗   | AiDEX®X                         | 2025年11月CDSO（最新） | 达到IP48级防水防尘标准，可适应多种场景         | 用于日常检测和自我管理14岁及以上人群的血糖水平         | 15天              | 1小时    | 8.66%            | 有    | 需要   | 140      | 4.22mm*22mm         | 1分钟/次  |
| 5  | 晶捷科技   | 持续葡萄糖监测系统                       | 2025年7月NMPA      | 免校准设计：无需指尖采血，告别频繁校准           | 糖尿病患者（≥18岁）                      | 15天              | 未披露    | 未披露              | 有    | 不需要  | 未披露      | 未披露                 | 3分钟/次  |
| 6  | 鱼跃凯立特  | Anytime5系列                      | 2025年4月NMPA      | “两步极简操作”设计：无需仅2g，IP58级防水设计    | 全人群                              | 16天              | 1小时    | 8.58%（最新国产CGM技术） | 有    | 不需要  | 250元     | 39mm*30.1mm*6.4mm   | 3分钟/次  |
| 7  | 三诺生物   | 三诺动态血糖仪二代                       | 2024年12月NMPA     | 佩戴简单、轻薄精巧、准确稳定                | 2岁及以上人群可使用                       | 15天              | 2小时    | 8.71%            | 有    | 不需要  | 135元     | 4mm*20.5mm          | 3分钟/次  |

注：MARD 为平均绝对相对误差值，产品特点均为当时厂商对其产品的宣称

数据来源：公开资料，动脉智库

整体而言，CGM 市场正从单一的血糖监测工具，向融合硬件性能、系统整合与数据服务的综合健康管理平台演进；同时，国内企业的全球化布局也成为当前的热点。其未来发展或将围绕以下核心维度展开：

### 硬件持续迭代，追求更优性能与可及性

市场竞争首先体现在传感器本身的性能突破上。主流厂商正致力于持续提升监测的准确性与稳定性，并向着**更便捷、更长效、更舒适**的方向迭代。与此同时，通过优化生产工艺以降低制造成本与患者使用成本，成为推动产品进一步市场渗透的关键。值得关注的是，海外已有企业（如 Trinity Biotech）正在研发可重复使用、可充电的 CGM 产品，若此类创新获得监管批准，将有望显著改变市场格局，打开更广阔的应用场景。

### 系统化整合：从监测到治疗的闭环管理

实现 CGM 与胰岛素泵等治疗设备的联动，构建**“监测-决策-输注”**的自动化闭环系统，已成为行业明确的技术方向。从德康、雅培与各大胰岛素泵厂商的战略合作，到微泰医疗、三诺生物等国内企业在闭环人工胰腺系统上的研发与申报，标志着 CGM 的价值正从独立诊断向一体化治疗方案延伸，这是其临床价值升维的重要体现。未来，CGM 不再是一个孤立的设备，而是糖尿病数字化管理的“中枢”。

### AI 加持：从“监测异常”向“预测风险”演进

行业正推动 CGM 从“监测异常”向“预测风险”演进。基于 AI 算法的预测能力，能够前瞻性地预警高/低血糖事件，这不仅对患者具有重要临床意义，也有望成为获得医疗支付方和监管机构认可的关键价值点。在硬件基础门槛确立后，AI 算法、数字生态整合与基于真实世界数据的临床证据，将构成企业下一轮竞争的核心优势。对于产业各方而言，谁能在“预测+整合”的维度上率先建立技术壁垒和用户黏性，谁就将引领未来的市场格局。

### 专利战略与全球化布局：从防御到破局的关键竞争力

在全球化竞争中，专利布局已成为出海的先决条件和核心壁垒。目前，中国 CGM 企业在专利积累上与传统国际巨头相比仍有显著差距，这要求企业必须从“低水平内卷”转向“源头技术创新”，构建自主、坚实的专利组合。一方面，企业需在产品研发初期即进行全球专利排查与风险规避设计，并综合评估目标市场的专利监管环境，审慎选择出海路径；其次，国内企业可探索建立行业专利联盟，通过“交叉许可+联合防御”的模式，形成合力，共同应对国际巨头的专利挑战，降低单个企业的出海风险。

# 03

## 2026年医疗器械及 供应链产业十大预测



### 第三章 2026 年医疗器械及供应链产业十大预测

#### 2025 年医疗器械与供应链领域最具创新力产品榜单

| 企业名称<br>(排名不分先后顺序) | 所在领域  | 入榜理由   |
|--------------------|-------|--|
| 白衣缘生物              | 医美    | 脱细胞基质 (ECM) 植入剂为纯自研国内首款, 有望实现该领域零突破                                  |
| 东软医疗               | 影像    | 中国首台光子计数CT NeuViz P10突破8cm宽体探测器, 为图像精度和辐射剂量带来范式变革                    |
| 硅基仿生               | 可穿戴   | “全球最薄”动态血糖仪—硅基GS3, 率先在CGM上引入AI-POWERED 功能, 并已成功获得CE和NMPA双认证          |
| 恒昱生物制药             | 医美    | PDRN/PN全链条自研自控, 完全知识产权的PDRN III类械进入全国多中心临床试验                         |
| 科塞尔                | 血管介入  | 从单一产品迈向全场景矩阵, 致力于打造泛血管介入器械领域的平台型企业                                   |
| 科英医疗激光             | 医美    | 焕媞®胶原之星搭载1064nm/755nm双波长与300J/cm <sup>2</sup> 超大能量平台, 打破高端激光抗衰设备国际垄断 |
| 联影医疗               | 影像    | uCT Ultima搭载0.2mm光子计数探测器, 首次在全准直视视野下实现超清与能谱一体化成像                     |
| 琳盛高分子              | 血管介入  | 从原材料改性到管材生产的垂直整合, 自研聚酰亚胺 (PI) 导管推动国产替代进程                             |
| 视景医疗               | 眼科    | 贝贝乐红光治疗每年眼轴延缓率91%、屈光延缓率111%, 近视控制效果领先                                |
| 思哲睿                | 手术机器人 | 康多机器人®完成全球首次异国双连台、跨洲际、三控制台、多点协作机器人辅助远程手术                             |
| 图湃医疗               | 眼科    | 最高40万次全域扫频OCT结合眼科手术显微镜, 以国产身份打入高端医院采购体系                              |
| 西安眼得乐              | 眼科    | “交联聚异丁烯人工晶状体”, 全球眼科行业30年来首款上市的新材料创新医疗器械。                             |
| 元化智能               | 手术机器人 | 锃铄®全骨科手术机器人获“五合一”认证, 助力国产手术机器人弯道超车                                   |
| 悦唯医疗               | 影像    | 国内率先突破小口径超声血管流量计, 创新时差流量法探头及流量测量算法                                   |
| 鱼跃凯立特              | 可穿戴   | Anytime 5系列动态血糖仪使用周期达16天, 其8.58%MARD 值已达世界领先水平                       |

数据来源: 动脉智库

### 3.1 需求端

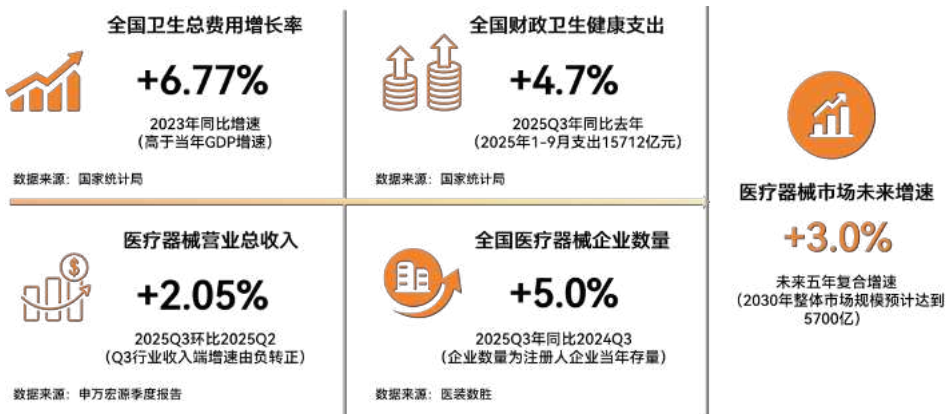
#### 趋势一：医疗器械重要性持续加强，市场规模迎来稳健增长

在人口老龄化加速、健康意识提升及技术持续创新的共同驱动下，**医疗器械作为医疗服务体系的核心支撑，其战略重要性正持续加强**。宏观层面，中国民政部数据显示，预计到 2035 年，银发经济占 GDP 比重将从当前的 6% 提升至 9%，为医疗健康需求提供了长期确定性。与此同时，财政支持力度不减，2025 年前三季度全国财政卫生健康支出达 15,712 亿元，同比增长 4.7%，为医疗系统扩容和装备升级提供了坚实的资金保障。

**需求端的刚性增长是行业发展的根本动力**。截至 2024 年底，我国 60 至 65 岁的低龄老年人口规模约 9000 万人，他们财富储备相对充足、消费意愿强烈，直接拉动了对康养、护理及各类高端医疗器械的需求。此外，国内生活压力、环境问题等因素也在推高慢性病与各类健康风险的发生率，持续做大了医疗需求的“基本盘”。在供给端，产业自身也在通过创新应对挑战。2025 年 1-10 月，中国医疗器械领域已披露投融资事件近 300 起，资本的热度彰显了市场对创新方向的认可与信心。二级市场也显现复苏迹象，医疗器械板块上市公司 2025 年第三季度单季度收入同比实现 2.05% 的正增长，标志着行业在经历调整后，正逐步回归稳健增长轨道。

**展望未来，在明确的临床需求与强有力的政策引导下，中国医疗器械市场将迎来稳健的成长期**。我们预计未来五年，中国医疗器械板块市场规模将稳步提升，到 2030 年，中国医疗器械市场规模更有望占据全球市场的 **28%**，国产创新产品将在全球产业链中扮演愈发重要的角色。

图表 3-1 医疗器械市场规模迎来稳健增长



数据来源：公开资料，动脉智库

## 趋势二：老龄化持续加深，需求迁移带来结构性高增长

中国人口老龄化的持续加深与内部结构变化，正深刻重塑医疗器械市场的需求格局。国家统计局数据显示，截至 2024 年，中国 65 岁及以上人口占比已达 15.6%，总量超过 2.2 亿。这一庞大且持续增长的群体，直接导致了肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性病变及各类慢病的发病率上升，为与之对应的医疗器械赛道注入了强劲而持久的增长动力。

### 需求迁移正在催生三大结构性高增长领域：

**重大疾病诊疗领域：**针对老年人高发的肿瘤及心脑血管疾病，放疗设备、肿瘤消融系统、心血管介入器械（如冠脉支架、TAVR）、神经介入器械等高端产品，正随着技术下沉与医保覆盖扩大而加速放量。资本市场对此反应积极，2025 年上半年，心脑血管介入赛道融资规模超 70 亿元，显示出市场对前沿治疗方案的迫切期待。

**慢性病居家管理领域：**糖尿病、高血压等慢病管理已从医院向家庭场景迁移。这推动了以持续葡萄糖监测（CGM）、胰岛素泵、智能血压计、家用呼吸机为代表的穿戴式与家用医疗器械的快速发展。以 CGM 为例，其全球市场预计在 2035 年突破 430 亿美元，中国将成为增长最快的区域市场之一。

**康复与生命支持领域：**为应对失能、半失能老年群体的照护需求，外骨骼康复机器人、智能护理床、便携式氧疗仪、无障碍设施等产品的市场接受度正迅速提高。这些产品旨在提升老年生活质量、减轻社会照护负担，是“银发经济”政策重点支持的方向。

图表 3-2 2000-2023 年中国十大死因顺位变化

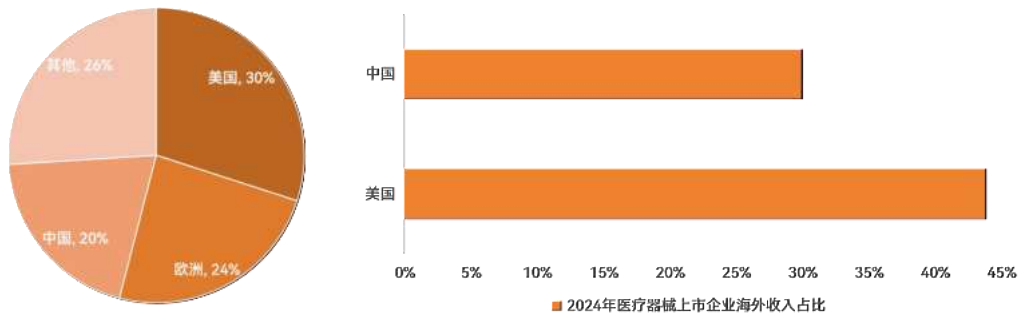


数据来源：国家卫健委

### 趋势三：持续深耕海外，用原始创新突破海外市场

海外仍存在巨大的潜在市场待挖掘。经济规模体量与卫生支出占比共同决定了中国医疗器械产业面对的海外市场规模与机会的大小。从全球市场格局看，2024年中国医疗器械产业虽已占据全球约20%的市场份额，但广阔的海外市场——尤其是合计占比过半的欧美地区——仍存在巨大的市场纵深。以行业关键的出海指标“上市企业海外收入占比”衡量，美国同业巨头的海外业务收入已近半数，显示出极高的全球化程度；反观中国医疗器械上市企业（含高、低值耗材与设备），该比例仅在30%左右，尤其在高端产品领域的全球突破更为有限。综上所述，中国医疗器械产业的出海征程仍处于早期阶段，未来在海外市场的拓展拥有极为可观的成长空间。

图表 3-3 海外收入占比



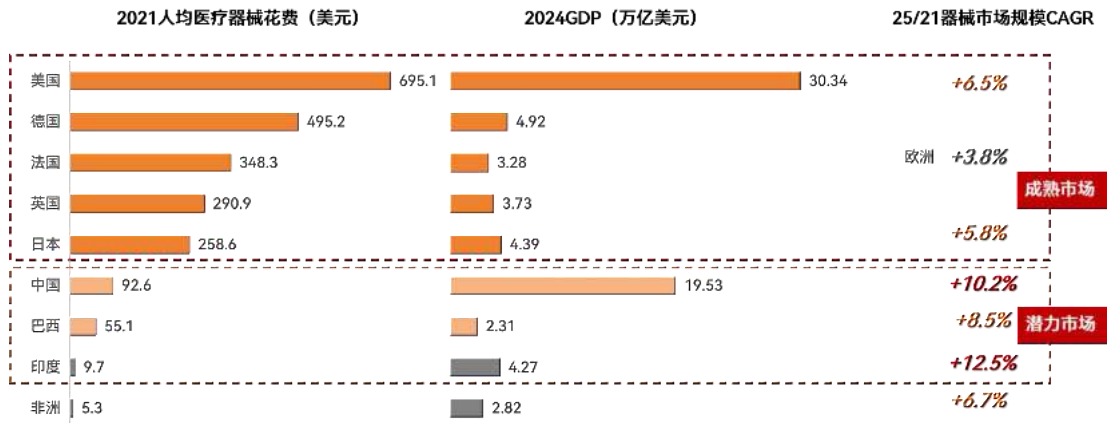
### 2024年全球医疗器械市场分布

### 2024年中美两国医疗器械上市企业

数据来源：国盛证券，动脉智库

欧美市场基本盘稳固，新兴市场贡献提升。据中国医药保健品进出口商会统计，2025年上半年，我国医疗器械出口额达到241.0亿美元，同比增长5.0%，呈现稳中有升的态势。就出口国家来看，美国依然是中国医疗器械最大的出口市场，但市场份额较去年同期收缩了2.26个百分点。相比之前，对欧盟市场医疗器械出口额取得了较大增长（+11.2%），除此之外，新兴市场中拉美、中东、中亚等“一带一路”地区表现亮眼，2025年上半年出口贸易额同比增长11.23%，占出口总额比重升至39.27%。中国医疗器械出口已形成“传统市场与新兴市场共同驱动”的多元格局。我们预计“一带一路”市场依赖于其经济规模增长带来的医疗需求增长，是中国医疗器械市场出海的长期趋势，欧美市场规模巨大，占据了超过50%的医疗器械市场份额，仍是中国医疗器械企业短期内重点突破的方向。2026年，中国医疗器械企业将继续深耕全球市场，海外收入占比或将接近40%。

图表 3-4 全球医疗器械市场分布情况



数据来源：公开资料，IQVIA，动脉智库

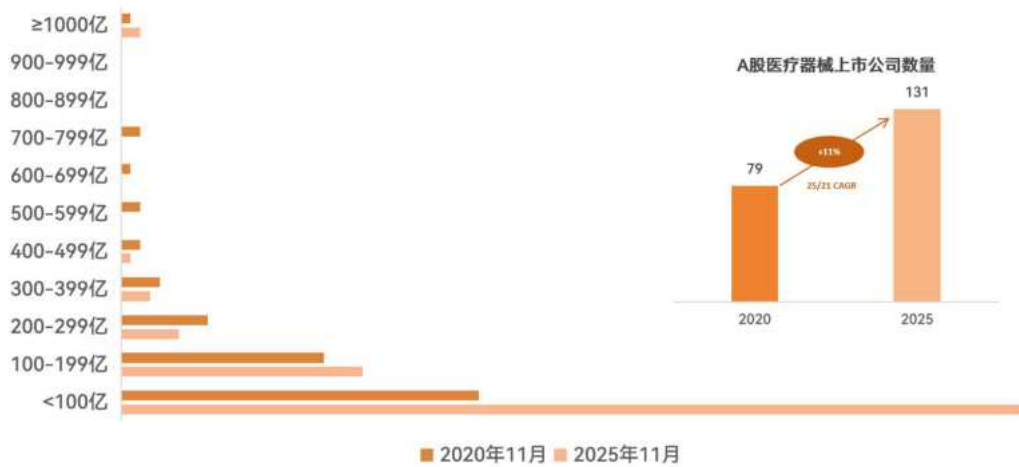
### 3.2 供给端

#### 趋势四：产业整合加速，平台型龙头与器械 MNC 雏形初显

近年来，我国医疗器械行业逐步改变“多而不强、布局分散”的产业格局，在资本市场的助推下，集中度稳步提升。一方面，自 2020 年以来，A 股医疗器械板块上市公司数量从 79 家增长至 131 家，增幅达 66%，年复合增长率约 11%，显示出行业整体实力的增强。截至 2025 年 11 月，另有山东威高血液净化、汕头超声、脑动极光、汉邦股份、建发致新、迈瑞医疗共 6 家企业成功 IPO，同时仍有十余家企业正在科创板、港股及北交所推进上市进程。

另一方面，行业仍以中小市值公司为主。截至 2025 年 11 月，市值超千亿元的医疗器械公司仅 2 家，而市值低于百亿元的企业数量达 94 家，占比约 72%。尽管如此，相比 2020 年，千亿级企业数量已实现新增，反映出头部企业正在快速成长。

图表 3-5 2024 年 11 月及 2025 年 11 月中国 A 股医疗器械市值分布情况



数据来源：choice，动脉智库

并购整合成为平台化布局的关键路径。继 2024 年迈瑞医疗收购惠泰医疗控股权、中国生物制药收购浩欧博之后，2025 年行业再发生 4 起大型并购，显示头部企业正积极通过外延式发展构建多元化产品矩阵。

图表 3-6 2025 年（截至 11 月）中国医疗器械领域大额并购事件

| 买方               | 卖方            | 赛道   | 核心产品（材料）                                   | 金额       | 时间         |
|------------------|---------------|------|--|----------|------------|
| 爱美客国际            | REGEN Biotech | 医美   | PDLLA填充注射                                  | 约13.86亿元 | 7月3日       |
| 富联裕康医疗科技（富士康子公司） | 天鹰精密          | 骨科   | 天鹰精密的产品品类繁多，超过5000种，覆盖了运动医学、神经外科、牙科等六大专科领域 | 约4.08亿元  | 3月7日（完成收购） |
| 天益医疗             | NIKKISO       | 血液净化 | 全球CRRT（连续性肾脏替代治疗）业务                        | 约4亿元     | 2月（完成收购）   |
| 透景生命             | 康录生物          | IVD  | 分子病理                                       | 2.91亿元   | 8月（宣布）     |

数据来源：choice，动脉智库

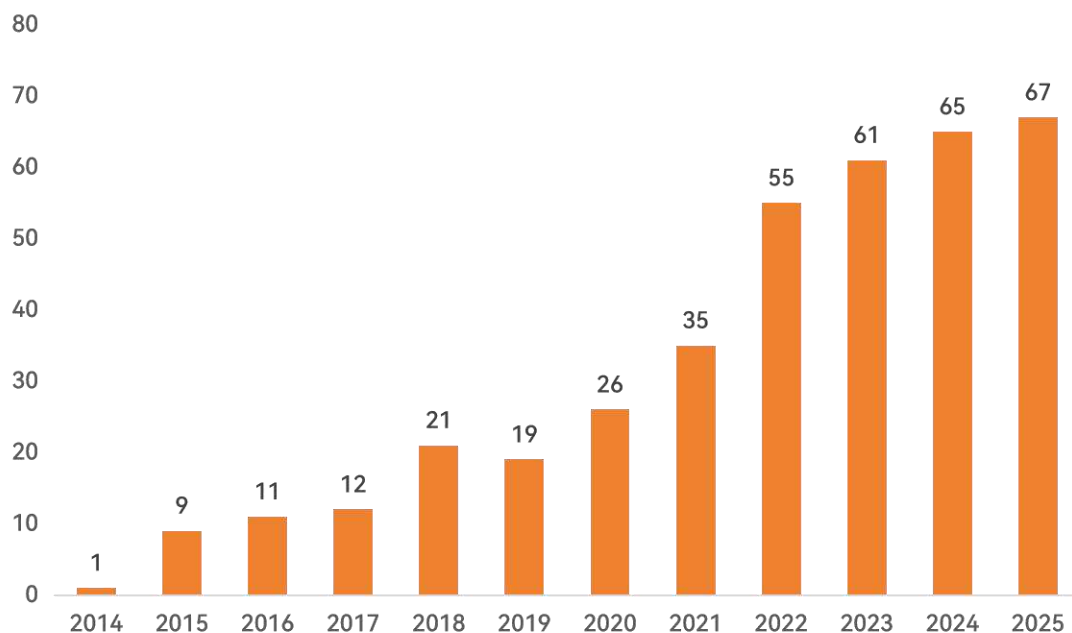
**跨境并购助力中国企业获取技术、品牌与全球渠道。** 在医美领域尤为典型：复星医药于 2013 年收购以色列美容器械龙头 Alma Lasers，快速切入全球能量源医美设备市场；华东医药 2018 年收购英国 Sinclair，成功布局欧洲，并借助 Sinclair 的研发能力和市场渠道，进一步拓展了其医美产品线；昊海生科 2021 年投资美国 Eirion，引进肉毒毒素产品，完善其“玻尿酸+肉毒+光电”的医美版图；2025 年，爱美客以 14 亿人民币收购韩国 REGEN，不仅补强了再生类填充剂管线，更借此获得了进入东南亚、欧洲市场的渠道跳板。

**并购一直是全球医疗器械巨头成长的核心逻辑。** 展望 2026 年，我们预计中国医疗器械领域的并购整合将持续深化，平台型公司竞争力将进一步增强。在不远的将来，中国有望诞生具备全球影响力的医疗器械跨国公司（MNC），并进入全球医疗企业前 50 强阵营。

#### 趋势五：创新加速，中国医疗器械进入原创成果批量涌现期

中国医疗器械产业正迈入以源头创新为核心驱动的新阶段，创新成果数量与质量同步提升。国家药监局数据显示，截至 2025 年 11 月底，我国创新医疗器械获批数量已达 67 个，正式超越 2024 年全年总量。回顾近十一年的审批历程，创新通道持续扩容，产业创新热情与能力显著升温。

图表 3-7 2014-2025 年 11 月底进入创新医疗器械审批程序产品数（项）



数据来源：NMPA，动脉智库

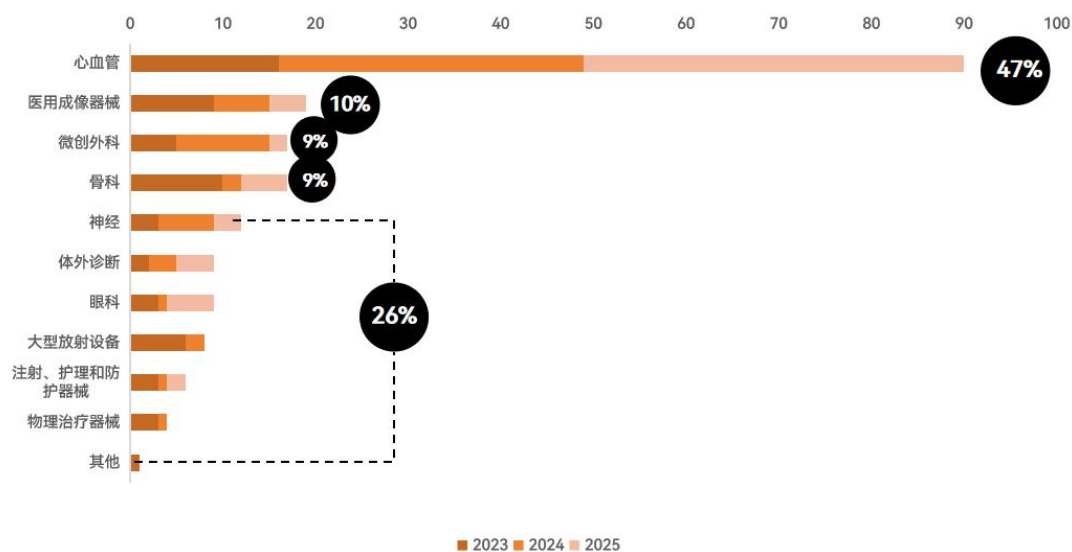
从创新领域分布看，结构性心脏病、血管介入等心血管疾病领域仍是当前最主要的创新方向，相关产品在近三年获批的创新器械中占比近 50%。紧随其后的是医用成像器械、微创外科及骨科产品，共同构成了中国医疗器械创新的主力阵营。

尤为值得关注的是，中国原创技术正加速获得全球顶级监管机构的认可。2025 年，多家中国企业的突破性产品相继获得美国 FDA“突破性医疗器械”认定，彰显出中国创新的全球化实力与临床价值。代表性产品包括：

- **结构性心脏病与神经介入领域：**沛嘉医疗的经导管二尖瓣置换系统、矩正医疗的颅内激光球囊扩张导管、赛诺医疗的 COMETIU 药物涂层支架系统。
- **肿瘤与重大疾病领域：**康德生物的早期胰腺癌风险检测产品、达摩院的胰腺癌筛查 AI 模型 (DAMO PANDA)、复拓知达医疗的一次性使用肺结节切取系统。
- **新材料与新疗法：**英诺科医疗的可控降解镁合金接骨螺钉、上海克锐医疗的哮喘冷冻消融系统。

这批涵盖高端植入物、AI 诊断、智能手术工具及新材料的产品集群成功“出海”认证，标志着中国医疗器械创新已从“跟随式研发”迈向“原创引领”的新周期，未来有望在全球市场实现系统性突破。

图表 3-8 2023-2025 年 11 月底进入创新医疗器械审批程序产品分类



数据来源：NMPA，动脉智库

### 趋势六：AI 进一步渗透诊疗设备，成为供给端最大的结构性变革

2025 年，全球医疗创新呈现明显加速态势，人工智能成为医疗器械领域最活跃的创新力量。LLM 技术驱动下的未来，AI 将在**医生培训、临床诊断、术前规划、术中成像、手术治疗、术后监测、术后康复**等环节全方位赋能医疗器械。

#### 医生培训

AI 正在成为重塑医生培训模式的“核心引擎”。它推动医疗模拟培训从传统的“标准化技能练习”，迈向“个性化、精准化、可预测”的智能教学新阶段。具体而言：VR/AR 技术通过构建高拟真手术环境，实现了手术方案的“零成本试错”，极大提升了术前规划的效率与容错率；而 AI 大模型则通过整合与分析海量临床数据，为受训者提供高度个性化的学习路径与前瞻性指导，最终实现从“会操作”到“精操作”的能力跨越。

- 休曼科技以“虚实结合 + AI 赋能 + 全品类覆盖”三重突破，重塑医学教培体系，其全系列内镜产品已实现虚实结合，重新定义模拟培训的技术边界。

#### 筛查与诊断

AI 正在成为疾病筛查与诊断的“精准雷达”。它推动诊断模式从依赖医生经验的“人工判读”，迈向数据驱动的“智能早筛与辅助决策”。具体而言，AI 影像识别技术能够从眼底照片、超声影像中捕捉人眼难以察觉的早期病变特征，实现疾病的广泛

普筛与早发现；而 AI 大模型则通过融合病理、影像与基因组学等多模态数据，为医生提供鉴别诊断、预后评估等关键决策支持，最终实现从“发现异常”到“精准洞察”的诊断能力升级。

- 2025 年 3 月，可帮基因“结直肠癌数字病理图像微卫星不稳定性分析软件”进入创新医疗器械审查，成为中国首个数字病理 AI 大模型产品，标志着 AI 在肿瘤标志物辅助诊断领域实现重要突破；
- 2025 年 4 月，阿里巴巴达摩院研发的胰腺癌筛查 AI 模型 DAMO PANDA 获美国 FDA“突破性医疗器械”认定，为首个获此殊荣的国产 AI 医疗模型。
- 2025 年 11 月，苏州比格威医疗的“眼科 OCT 图像辅助诊断软件 MIAS-3000”成为全球首个获批的医用 OCT 人工智能辅助诊断系统，这意味着 AI 影像产品首次在眼科 OCT 这一复杂影像领域从“辅助阅片”走向“辅助诊断”。

## 治疗

AI 正在成为临床治疗过程的“智能导航”。AI 已全面融入术前规划、术中导航与手术治疗环节，是目前应用最成熟的环节。它推动治疗方案从标准化的“群体指南”，迈向动态优化的“个体化策略”。具体而言，手术机器人与 AI 导航技术将医生的手术意图转化为超精准的机械动作，大幅提升复杂手术的稳定性与成功率；而 AI 平台则能通过分析患者的全景数据，为患者提供定制化的解决方案，最终实现从“常规治疗”到“精准干预”的跨越。

- 推想医疗外科手术规划软件 InferOperate Suite 于 2025 年 9 月获 FDA 认证，成为全球首个在中美欧英四大市场均获批的 AI 手术规划产品。
- 罗伯医疗“消化道内窥镜手术器械控制设备”于 2025 年 3 月获批，为国内首个消化内镜整合型机器人。
- 复拓知达 AI-AR 导航设备于 2025 年 7 月上市，可动态监测并预判穿刺路径，开启肺结节术中定位新时代。
- 元化智能“锶铯®全骨科手术机器人”于 2025 年 10 月获批，为全球首创五合一全骨科解决方案。
- 在心血管介入治疗领域，AI 技术已经与冠脉介入、电生理、结构性心脏病等心血管医疗产品深度融合，亦有创新企业在探索将 AI 应用于心室辅助装置（人工心脏），使其能实时感知患者状态，成为“会思考的泵”。

## 康复&管理

AI 正在成为康复与健康管理的“全天候伙伴”。它推动健康管理从通用的“标准方案”，迈向感知驱动的“动态个性化服务”。具体而言，智能外骨骼与可穿戴设备通过 AI 实时解读用户的生理与动作信号，提供即时辅助与纠偏，将康复训练融入日常生活；而 AI 预测模型则能前瞻性地研判健康风险，动态调整管理计划，最终实现从“被动治疗”到“主动健康”的范式转变。

- 硅基仿生 GS3 连续血糖监测仪 (CGM) 于 2025 年 3 月获欧盟 CE 认证，以“全球最薄”设计与免校准、实时监测等功能，重新定义血糖管理体验；
- 多款外骨骼机器人于 2025 年获批，AI 算法实现步态优化与动态控制。如 Cyberdyne 公司 HAL 外骨骼支持脑机接口意念控制；智元研究院“踏山 AsExo-TK1000”凭借“生长型算法”，使动作预测准确率达 99.2%。

未来几年，AI 与医疗器械的融合将持续深化，在数字培训、癌症早筛、手术机器人、康复器械等赛道有望涌现更多突破性产品，为全球患者带来新希望。

图表 3-9 AI 全面渗透诊疗设备



数据来源：公开资料，动脉智库

### 趋势七：底层技术进阶，驱动医疗器械产业“由下至上”的全面升级

当前，中国医疗器械产业的创新正经历一场深刻的范式转移。竞争焦点从过去的整机集成与渠道营销，快速下沉至决定产品性能上限的核心零部件与赋予产品差异化和临床价值的前沿生物材料。这一“由下至上”的升级路径，正在为影像设备、手术机器人、血管介入、眼科及医美等高价值赛道注入全新的成长动能，并从根本上重塑产业的竞争格局与自主可控能力。

## 医疗设备核心零部件：打破垄断，国产替代进入“深水区”

高端医疗器械的“卡脖子”问题，长期集中在精密传感器、高性能微型电机、先进光学部件等核心零部件上。如今，这一局面正在被系统性地改变。

- 在影像设备领域，国产替代正从整机向探测器、球管、GPU 芯片、超导磁体等核心模组延伸。这直接关系到光子计数 CT、超高场强磁共振等下一代设备的研发自主权。例如，东软医疗已经实现了 CT 球管、梯度线圈等 30 项核心部件 100% 自研，构建起覆盖“芯片-部件-整机-系统”的全产业链创新生态。

- 在手术机器人领域，高精度伺服电机、力反馈传感器、专用芯片的自主研发，是构建设备稳定性、精准度和智能化水平技术壁垒的基石。例如，元化智能在 2025 年展出了全国首个针对骨科手术应用场景完全自主研发的专用机械臂，破解了“卡脖子”难题。

- 在可穿戴设备领域，更高精度、更低功耗的生物传感器（如血糖、血氧、心电图监测传感器）以及与之匹配的低功耗芯片，是设备实现医疗级精度、延长续航、提升用户体验的关键。例如，勇芯科技 2025 年新发布的智能戒指 Chiplet 芯片解决方案，兼具低功耗与长续航优势，可实时监测用户心率、血氧、体温等多项生理指标。

## 生物医用材料：从“功能填充”到“主动调控”的体系化创新

与硬件升级并行的是，医用材料的创新正从满足基础的生物相容性，迈向能主动参与并调控人体修复过程的“生物活性”时代。

- 在血管介入领域，材料科学的目标是让植入物更好地与人体愈合。例如，2025 年 7 月，由中科益安医疗科技（北京）股份有限公司与金属研究所合作开发的全球首款高氮无镍不锈钢心血管支架正式获批，为全球约 10%—20% 的镍过敏人群提供了安全选择。

- 在眼科领域，以人工晶状体、角膜修复和青光眼治疗为代表的高值耗材，其材料创新正从被动“功能填充”向主动“生物调控”演进，成为底层技术升级的典型缩影。例如，西安眼得乐在 2025 年上市的“交联聚异丁烯非球面人工晶状体”，成为全球首个新材料晶状体，同时实现高折射率与高阿贝值，解决传统材料闪辉、钙化、后发障等问题。

- 医美注射材料领域，医美再生材料已超越简单的物理填充，进入以“再生”为核心的系统竞争。除了传统的聚乳酸、聚己内酯等，新兴材料如 PDRN、ECM、琼脂糖、壳聚糖等新兴材料正进一步完善医美注射材料体系。

核心零部件与生物材料的协同突破，标志着中国医疗器械产业正从“应用创新”迈入“源头创新”的新阶段。这不仅是国产替代的深化，更是在参与定义下一代产品的技术标准与临床范式。2026年，对于企业和投资者而言，关注那些在特定核心部件上拥有独门技术，或在某一材料平台深度布局并理解其临床语言的企业，将更能把握住产业价值链上移所带来的长期红利。

### 趋势八：出海模式升维，从“产品出海”到“生态出海”

中国医疗器械企业的出海战略正经历深刻演变，核心是从简单的贸易往来，转向构建涵盖本地化运营与韧性供应链的海外生态体系。

领先企业正超越销售，在目标市场建立综合能力。首先是制造与供应链本地化。为贴近市场、规避贸易风险并快速响应需求，建立海外生产基地成为关键举措。例如，迈瑞医疗计划在2025年底前启用超过10个海外本土化生产基地。此举不仅能降低关税和物流成本，更能灵活适配当地法规与临床偏好。其次是研发与临床的本土协同。在欧美等创新高地设立研发中心，旨在链接前沿科技与顶尖人才。鱼跃医疗通过收购德国 Metrax GmbH 并布局德国研发中心，不仅获得了 AED 品牌“普美康”，更直接嵌入了欧洲的研发生态。同时，针对新兴市场，与当地顶尖医疗机构共建临床培训中心（如迈瑞在埃及的做法），是将产品标准与临床方案进行本土化植入的高效方式，直接培养了产品的使用者和倡导者。最后是服务网络与人才本地化。建立完善的本地售后服务、物流和备件库（如东软医疗在迪拜的布局），是赢得客户长期信任的基石。而高达90%以上的员工本地化率（如东软），意味着企业从文化、语言到市场洞察都已实现深度融合。

面对全球不确定性，企业着力构建安全、高效的供应链网络。一方面，通过对核心技术与材料（如恒瑞医疗实现 ECMO 膜肺国产化）的突破，确保产业链自主可控；另一方面，通过海外生产基地布局与数字化管理，形成灵活的区域供应枢纽，以应对局部风险，如图湃医疗通过互访考察、展会等方式寻找优质经销商，依托明确的经销商网络布局策略，公司不仅推动海外版图快速扩大，更为其产品在目标市场的专业销售及服务打下坚实基础；最后，通过并购获取技术与供应链节点，如鱼跃医疗收购德国 Metrax 与投资美国 Inogen，在获得品牌与渠道的同时，也实质性地纳入了欧美成熟的研发与制造体系，使其全球供应链更具弹性和技术深度。

2026年，出海竞争将进入新阶段，企业正从“产品提供者”转变为“本地化生态构建者”，中国医疗器械国际化也将迈向更成熟、可持续的新高度。

图表 3-10 中国医疗器械企业出海模式升维



数据来源：动脉智库

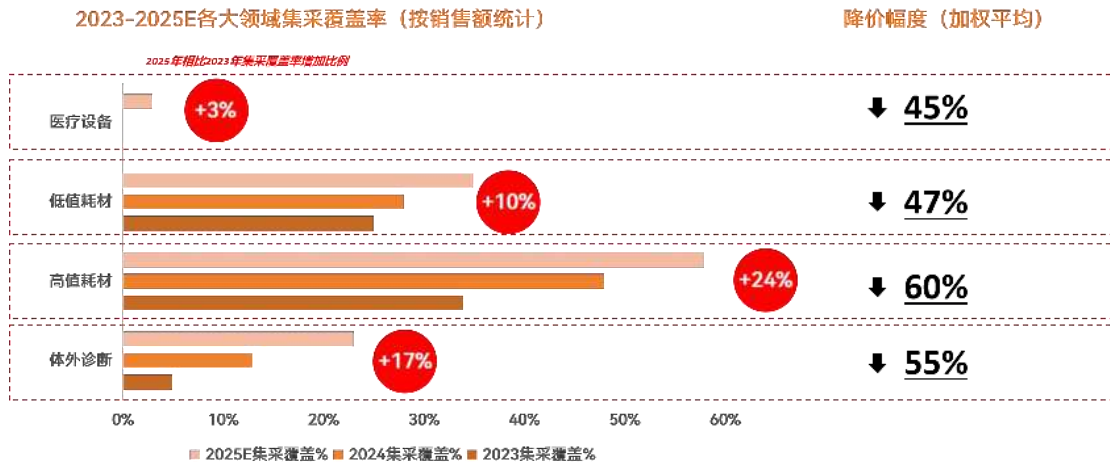
### 3.3 支付端

#### 趋势九：集采覆盖范围加速扩大，但力度缓和，定价趋于合理

医疗器械集采正迈向“全域化”覆盖。四大核心领域体外诊断、高值耗材、低值耗材、医疗设备均已经过多轮集采，且集采覆盖范围自 2023 年起均得到了不同程度的提升。高值耗材如心脏支架、人工关节等已进行 1-2 轮国采，其中血管介入类产品在 2025 年的覆盖规模已经达到了 70%左右；与此同时，体外诊断（IVD）试剂、输液器、血液透析浓缩物等低值耗材及通用器械也已纳入江西、辽宁等省级联盟集采。政策路径清晰：从早期聚焦于心内科、骨科等高值领域，逐步扩展至泌尿介入、神经介入乃至乳房旋切针等更细分的品类。

力度缓和，定价趋于合理。集采规则正从“唯低价是取”向“保质稳供”与“促创新”的精细化设计演进。最新的第六批高值耗材国采方案引入了“锚点价”机制，以防止恶性低价竞争，它取同组均价的 60%与最低价中的较高者，企业报价若低于此需说明成本构成，这引导价格回归合理。同时，规则为中选企业保留了 80% 的约定采购量，并为非中选的创新产品预留了 20% 的市场空间，加上“滚动准入”机制允许新产品按中选价随时挂网，这些都体现了对创新的包容。

图表 3-11 2023-2025E 各大领域集采覆盖率（按销售额统计）



数据来源：IQVIA，动脉智库

带量采购和 DRG 践行腾笼换鸟，支持创新。集采与 DRG 支付改革的核心逻辑是压缩传统成熟产品的利润空间，为创新药械“腾笼换鸟”。2025 年，各地正积极探索对创新产品的支持路径：1) 开辟快速挂网与入院通道，如广东省与北京市医保局均为创新药械开设了绿色通道，目标在 15 个工作日内完成审核挂网，并明确医疗机构不得以药占比、总额控制等理由影响创新产品入院；2) 探索多元支付与单独补偿，对于符合条件的高价值创新药械，部分地区政策允许其不计入

DRG 病组支付标准，进行单独支付。

2026 年，我们预计医疗器械集采将进一步实现“全域化”覆盖，整体医疗器械的集采覆盖率将突破 50%，但降价幅度会充分考虑企业盈利水平。另外一方面，医保对于创新产品（包括 AI）的支付力度将远大于当前水平。对于企业而言，一方面需积极开拓海内外增量市场，弥补国内价格下行的影响；另一方面更应加大研发投入，聚焦下一代技术。

### **趋势十：商保持续发展，创新器械支付体系迎来结构性变革**

2025 年，中国创新医疗器械的支付环境正在发生一场深刻的、自上而下的结构性变革。随着基本医保“保基本”的定位日益明确，一个由国家政策强力牵引、以商业健康保险为核心补充的多元化支付体系加速构建，为高值创新器械的市场准入与商业化提供了前所未有的历史性转机。

**核心政策取得里程碑式突破，顶层设计为支付转机铺平道路。** 自 2022 年 4 月以来，国家陆续出台多项“商保”鼓励政策。2025 年 7 月，国家医保局召开五场系列座谈会，全链条聚焦“医保支持创新药械”，释放了“真支持创新”的鲜明信号。12 月，政策迎来年度高潮：国家医保局正式发布了《**商业健康保险创新药品目录（2025 年）**》，这是我国首版国家级商保目录，明确纳入 18 家企业的 19 种创新药，其中包含 9 个 1 类新药，覆盖肿瘤、罕见病等前沿领域。

**支付结构失衡凸显巨大潜力，商保市场扩容路径明确。** 当前创新药械市场的支付结构，深刻揭示了商保发展的紧迫性与巨大空间。据《中国创新药械多元支付白皮书（2025）》数据，2024 年我国创新药械市场规模约 1620 亿元，其中个人自费占比高达 49%，医保支付占 44%，而商业健康险支付仅占 7.7%（约 124 亿元），患者自费负担沉重与商保支付缺位并存。

**在中央政策引领下，地方与保险市场已展开积极探索，**核心目标是解决创新药械“进院难、报销难”的问题。上海、成都、湖北等地已出台具体措施，例如允许商保覆盖的创新药病例不纳入医院医保总额考核或按病种付费范围，从根本上打消医疗机构使用创新药械的顾虑。市场端，保险产品快速迭代，2025 年已有产品突破传统院内用药限制，将院外购买的先进药械纳入保障，并大幅扩充特药目录。更值得关注的是，“**医保+商保**”一站式结算在多地开始探索，未来将极大简化患者的理赔流程，提升支付体验。

图表 3-12 商保相关政策梳理



数据来源：公开资料，动脉智库

短期来看，随着首版商保目录于2026年1月1日正式执行，创新器械的支付路径将随创新药支付路径的清晰而变得清晰。长期而言，商保的壮大将直接反哺研发端，形成“支付保障—市场回报—研发投入”的飞轮效应。对于医疗器械企业而言，这意味着产品的临床价值与创新属性，将不仅仅通过集采定价体现，更能通过多元支付市场获得更合理、更可持续的价值回报，最终推动整个产业向更高价值链攀升。

## 参考文献

【1】 国家医保局, 国家卫生健康委员会. (2024). 关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知 (医保发〔2024〕31号).

[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202412/content\\_6991836.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6991836.htm)

【2】 国家药监局. (2025). 关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告 (2025年第63号).

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250703163951182.html>

【3】 国务院. (2025). 生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例 (国令第818号).

[https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content\\_7043790.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content_7043790.htm)

免责声明：本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，动脉智库对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映动脉智库于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，动脉智库可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。动脉智库不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，动脉智库对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明：本文档版权属于动脉智库/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅自，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

动脉智库：动脉智库关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。动脉智库是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员：



王诗宇 研究总监



邵杨鱈 高级研究员



焦艳丽 高级研究员



崔璐璐 高级研究员



王鑫雪 高级研究员