

20
23

高端医疗器械行业研究报告

国产替代进程喜人
|微创新| 与 |技术快跟|
填补空白

前言

我国药品经过了一致性验证、带量集采和医保谈判等多年医保改革后，鼓励创新的主旋律越来越清晰。在医疗器械领域也呈现相同趋势，单一产品“躺赢”多年的现象不再存在，企业保持创新活力，推动器械“高端化”是大势所趋。在此趋势下，我国高端医疗器械企业将如何坚定靠近企业愿景的同时，也时刻保证企业当下的运营与生存？

本次报告，通过调研、访谈十余家创新企业、三家投资机构及数名临床专家，从市场和企业两方面剖析我国高端医疗器械发展的现状及未来趋势，试图梳理目前高端医疗器械的竞争要素和优势发展策略，与同行业共同努力的企业们一同探讨。

主要观点：

- 随着技术的不断突破与进步，医疗器械的“高端性”具有一定的时效期，企业需要持续保持产品创新，以巩固产品的市场竞争力。
- 目前，高端医疗器械分为三大类别：一是对上市进口产品的技术跟随，打造国产替代产品；二是通过对国际前沿技术的快速学习应用、对已有产品的跨越式迭代优化，打造国内首个产品；三是通源头创新全新术式或产品，带来行业首个产品。
- 国产高端医疗器械可直接或间接提升诊疗水平、提高服务可及性、开创更优的诊疗方案等，是推动精准诊疗的基础。
- 国家和各省市地区频频推出政策，在研发、审批和准入环节多维度助力国产高端医疗器械发展，为行业发展铸造了十分有利的土壤。
- 资本对高端医疗器械赛道持续看好，在资本回归冷静的背景下，短期看好第二类国内首个产品，长期看好来自源头创新的颠覆式高端医疗器械。
- 随着越来越多专家学者投身产业，与企业紧密医工结合研发高端医疗器械，行业亟待“翻译”环节的复合型人才，理解和识别临床需求、“翻译”为具体“产品设计”、再分解到各技术环节参数要求，做需求与产品之间的有机连接。

目录

第一章 巨大潜力价值，推动高端医疗器械高速发展	1
1.1 持续的技术突破赋予“高端性”，而它具有“时效期”	2
1.2 从国产替代到行业首个，见证发展的三个阶段	3
1.3 高端医疗器械带来的医疗“变革”，是其发展原动力	9
第二章 政策与资本，持续、坚定推动医疗器械“升级”	11
2.1 国家从研发、审批和准入环节多维度予以政策支持	12
2.2 各省市地区积极抛出“橄榄枝”，助力企业落地产业化	16
2.3 大额融资频现，多领域高端器械受资本宠爱	20
第三章 研发到产业化，两类高端医疗器械企业行路不同	23
3.1 “场景类”企业，控好成本、占据先发优势是关键	24
3.2 “技术类”企业，瞄准应用场景，合理运用出海策略	26
3.3 亟待精准“翻译”需求为产品设计的复合型人才	28
第四章 未来趋势	31
4.1 国产替代进程喜人，平衡“速度”与“品质”是关键	32
4.2 缩短商业化验证，紧跟前沿技术与市场反馈是优势策略	33
4.3 加速产品创新与迭代，企业需要“横向”发展	34
第五章 企业案例	35
5.1 凯联医疗-微量药物输注技术数智化应用领域的开拓者	36
5.2 磐升集团-专注组织器官再生技术研究与应用的国家级高新企业	38
5.3 臻亿医疗-专精于解决血液流向问题的心血管介入平台化企业	40

图表目录

图表 1	国产高端医疗器械发展的三个阶段	3
图表 2	以 DR 为例的国产替代阶段医疗器械发展路径	4
图表 3	成本控制的三个关键环节	4
图表 4	集采对产品营收带来的影响示意图	5
图表 5	2014-2022 年我国创新医疗器械审批情况	7
图表 6	三类医疗器械获评情况盘点	7
图表 7	国产高端医疗器械三个阶段产品多维度对比	8
图表 8	高端医疗器械价值分层	9
图表 9	国家级支持高端医疗器械研发相关的政策	12
图表 10	国家级支持高端医疗器械审批相关的政策	13
图表 11	国家级支持高端医疗器械准入相关的政策	14
图表 12	各省市药监局加速高端医疗器械审批相关的政策（上）	16
图表 13	各省市药监局加速高端医疗器械审批相关的政策（下）	17
图表 14	各省市地区对高端医疗器械发展相关的资金补贴政策（上）	18
图表 15	各省市地区对高端医疗器械发展相关的资金补贴政策（下）	19
图表 16	重点布局高端医疗器械的部分企业融资现状（上）	20
图表 17	重点布局高端医疗器械的部分企业融资现状（下）	21
图表 18	两种赛道切入方式的多维度对比	24
图表 19	高端医疗器械出海的参考逻辑	26
图表 20	高端医疗器械产品研发过程拆解	28
图表 21	成功的产品设计需要平衡材料、技术和生产	29
图表 22	凯联医疗乐泵®胰岛素泵、凯联茵诺®激素泵临床试验结果	36
图表 23	磐升集团组织工程化科学研究及部分产业化成果	38
图表 24	臻亿医疗一鞘双瓣夹合器产品图	40



第一章

巨大潜力价值
推动高端医疗器械
高速发展

第一章 巨大潜力价值，推动高端医疗器械高速发展

1.1 持续的技术突破赋予“高端性”，而它具有“时效期”

高技术含量与高应用价值的高端医疗器械。近年来，在政策和资本的风口下，我国医疗器械一直保持高速发展，这样的发展体现在数量的增多，更体现在质量的提高。目前，行业对高端医疗器械并没有统一的定义，本次行业研究报告所探索的高端医疗器械将从技术角度出发，聚焦在填补行业空白、打破进口垄断、突破进口卡脖子或是国产自主创新的医疗器械，他们具有高技术含量和高应用价值，解决企业、临床和患者未被满足的需求，带来了新的医疗解决方案。

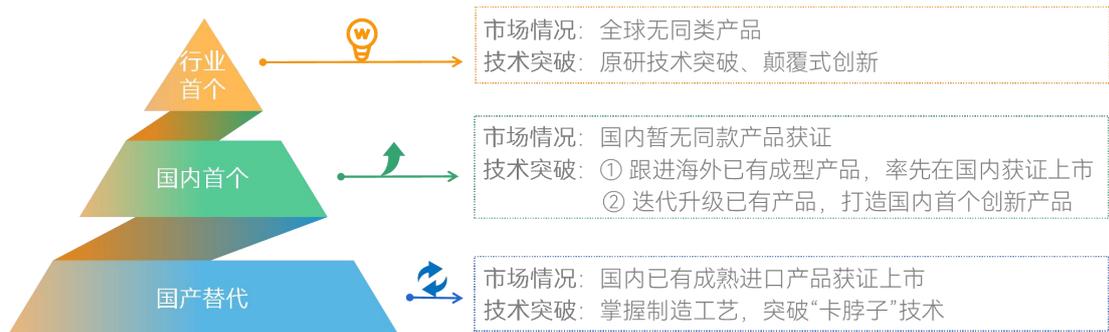
此外，我们认为“高端性”具有时效性，最初填补行业空白或打破进口垄断的产品，随着产品的不断成熟和迭代，将有新的产品带来新的突破，“高端”也就随此迭代和突破路径迁移。

本次报告将从市场和企业两方面剖析我国高端医疗器械发展的现状及未来趋势。市场方面，通过对相关政策和资本市场变化趋势的分析，洞悉高端医疗器械未来利好的发展趋势；企业方面，通过对产品研发、获证和市场推广情况的解析，梳理目前高端医疗器械的竞争要素和优势发展策略。

1.2 从国产替代到行业首个，见证发展的三个阶段

21 世纪起，随着科学技术不断突破、产业链不断完善，企业通过快速技术跟随、技术优化迭代及原研自主创新，让国产医疗器械逐步在高端市场崭露头角，我们将高端医疗器械的发展分为了三个阶段，即打破进口垄断的“国产替代”阶段，在国内获得第一张证的“国内首个”阶段和在全球范围获得第一张证的“行业首个”阶段。

图表 1 国产高端医疗器械发展的三个阶段



资料来源：动脉网

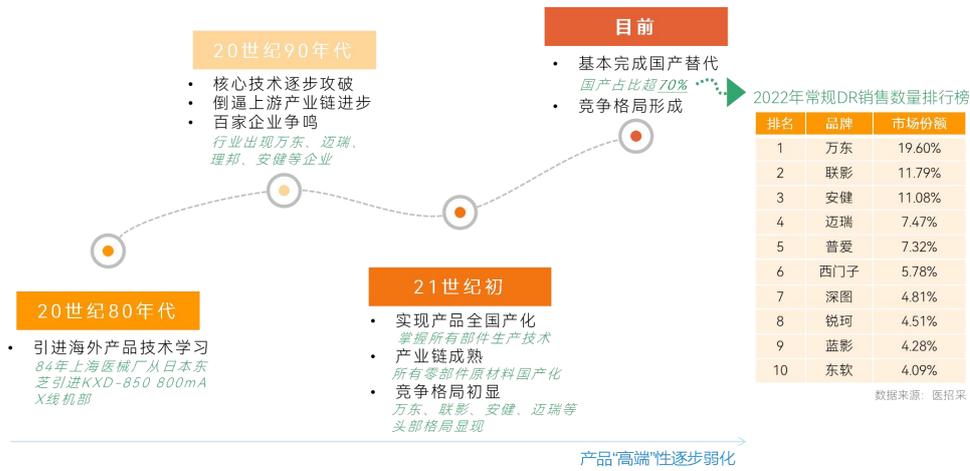
● 国产替代阶段

“国产替代”如火如荼，高端性随进程迁移。进入高端医疗器械之初，占比最大的是“国产替代”阶段的技术跟随类产品，打破长年进口垄断的现象。在政策和资本的大力扶持下，大量企业涌入赛道，上游加工和原材料企业也在此推动下不断成长和完善。在这一阶段，技术壁垒、研发成本、生产成本和销售压力都相对较小。

企业通过快速了解现有上市产品的结构与原理、结合现有的资源和生产能力复制或做一定的设计优化（通常出于对部分原材料的替换需求）后生产制造出性能表现“me too”的产品，并凭借显著的价格优势实现快速国产替代。例如监护仪器、DR、生化诊断和心脏支架等细分医疗器械领域，现已基本实现国产替。

以 DR 为例，从 20 世纪 80 年代引进海外产品后开启了技术跟随之路，经过近几十年迅猛发展，国产已占领稳定的市场份额、基本实现国产替代。而其“高端性”也随之逐步减弱，从《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》中的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》将 DR 从“重点研制”列表中移除也可窥见此趋势。

图表 2 以 DR 为例的国产替代阶段医疗器械发展路径



资料来源：动脉网

如火如荼的国产替代是一把双刃剑。技术突破加之政策与资本的支持，让行业得以倍速发展，这也意味着更多企业进入该赛道，对于单个企业竞争压力加剧。随着市场逐步趋于饱和，在无法避免的“价格战”中，为了保持充足的资金以持续发展，成本控制是企业需要下深功夫的地方，此时行业发展早期的不计成本，仅求“快”的发展策略可能让企业陷入被动。

图表 3 成本控制的三个关键环节

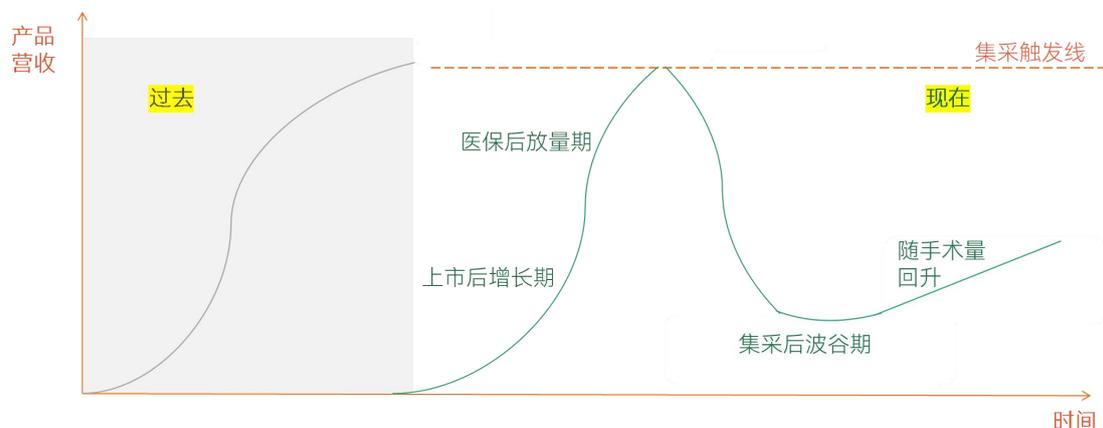


资料来源：动脉网

这需要企业在初始研发阶段就需要将成本控制与产品设计密切结合，在保证性能的前提下，用更通用的材料并且尽可能降低生产的难度是后期大幅度控制成本的关键。在此基础上运用自动化的智能生产，将极大提高生产合格率、提高量产能力，最后配以数字化的管理系统，减少管理消耗、减低废品率，进一步控制成本。

产品研发和资源投入的战略布局用好“双刃剑”。此外，随着国产器械性能足够成熟、市场占有率提升、赛道企业趋于饱和，集采的步伐极可能随后而至，过去凭一个器械产品保持盈利几十年的时代已然过去。

图表 4 集采对产品营收带来的影响示意图



资料来源：波士顿咨询

这也倒逼企业保持产品研发、创新能力，此外，还需要企业战略性规划研发节奏（产品管线的先后研发顺序及排期）及资源投入配比（生产、销售、推广等资源）。这样才能既保证现有市场竞争力，获得足够现金流用以长期发展，又为未来提前布局，保证企业长期的竞争力，完成企业的长期发展愿景。

以专注于结构性心脏病及心血管疾病领域的臻亿医疗为例，企业量产震波、取栓、二尖瓣修复等产品，以高性价比快速实现国产替代，提供现金流保障；基于此，重点研发二尖瓣置换、三尖瓣修复等一系列高技术壁垒的行业创新产品，打造核心竞争力；此外也超前布局高分子瓣膜等产品，为长期发展蓄能。此战略布局让企业以“黑马”之势崛起，并凭其发展的强劲后力赢得资本认可。

产品持续优化与迭代是优选发展途径。调研中发现，除了研发新产品外，对现有产品的持续迭代和优化也是一个重要且优选的发展途径。早期入局的企业，在技术和产业链资源的积累下，持续进行产品优化和迭代，在技术跟随类产品的基础上，基于市场需求和用户反馈，进行产品的局部优化，从而打造出“me better”，甚至是“国内首个”或“行业首个”的产品（与迭代更新的程度、更新后功能变化程度有关），以让企业持续保持生命力和市场竞争力。

在此过程中，原料创新、产品设计创新、数字化应用和应用场景拓展是主要的四个方向，最终达到更好的产品性能、更便捷的操作方式，从而以更高的性价比来保持和提升企业的市场竞争力。

如 IVD 领域，馨升集团旗下科讯生物，创新运用新型无机纳米材料作基底，结合固相荧光信号扫描及微阵列条形码固载技术，实现多样本、多蛋白的快速、灵敏、精准检测；较点阵式的“半定量”检测，在速度（达 720 项/小时）、检测限（10pg/mL）、重复性（误差<5%）、均一性等方面有明显提升，且样本用量仅为 2-4uL。在集团智能制造企业创泽生物助力下，实现全自动生产，降低芯片成本至 1/10。

● 国内首个阶段

“国内首个”产品获市场“偏爱”。在“国内首个”阶段，典型入局方式是对海外已经被临床验证的技术的快速跟进并抢占国内“第一”的地位。与国产替代阶段的产品不同，该阶段的产品国内还未有同类产品上市，甚至海外市场也还未出现上市产品，通过对技术的快速吃透与跟进，生产“fast follow”产品，率先获证成为“国内首个”，占据先发优势。“fast follow”的高端医疗器械是受企业和资本共同“偏爱”的产品，因为已经验证有效的技术意味着更低的投入风险和更短的投入周期。

此外，“国内首个”产品也不乏来自对现有产品的迭代和更新，成熟的市场接受度加之迭代更新为产品在使用便捷或使用费用等方面带来的明显优势，使该类产品也大受企业和资本的“偏爱”，拥有明显优势。

波士顿统计数据显示，该产品近年来呈现稳步增长的趋势，2021 年获批的创新医疗器械中，“国内首个”产品占比约为 53%。

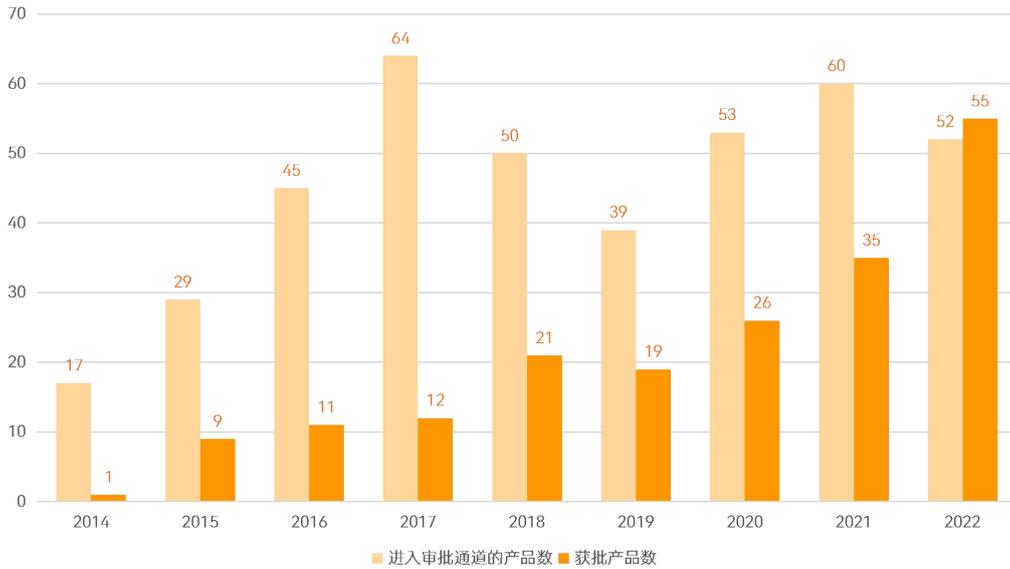
创新器械与三类器械获批情况反映高端医疗器械的快速发展。2014 年 3 月国家正式开通了创新医疗器械的快速审批通道，进入通道的医疗器械需同时满足以下三个条件：

- 有专利
- 产品主要工作或作用机理为国内首创
- 有基本定型产品

因此，我国高端医疗器械处于该阶段的数量及种类情况可从国家创新医疗器械获批情况中窥见一二（“行业首个”也会在内，但由于数量较少，此数据可大致反映“国内首个”产品情况）。

据统计，进入审批通道的创新医疗器械数量自 2017 年起，除 2019 年受疫情影响外，每年均超过 50 个，一方面展示出国产医疗器械创新的积极和热情，另一方面也代表着我国高端医疗器械还有较多的细分赛道待企业一一攻破。

图表 5 2014—2022 年我国创新医疗器械审批情况



数据来源：NMPA

此外，从国家药监局批准的国产和进口三类医疗器械证数量的变化中，也可嗅到国产高端医疗器械强劲的发展势头。2022 年，NMPA 共发放三类医疗器械证书 5692 张，较 2021 年的 4596 张增长了 23.85%；而同期的进口三类医疗器械增长仅为 6.36%。

同时，从获证器械排名前五的领域可以看出，国产器械企业在无源植入器械、注输、护理和防护器械、神经、心血管手术器械领域进程相对更快，而在医学成像器械等领域还有较大的追赶和超越空间。

图表 6 三类医疗器械获评情况盘点

对比维度	境内	进口
2021年数量	4596	3069
2022年数量	5692	3265
增长幅度	23.85%	6.39%
2021排列前五的领域	无源植入器械；注输、护理和防护器械；神经、心血管手术器械；医用成像器械；有源手术器械	医学成像器械；无源植入器械；口腔科器械；神经、心血管手术器械；眼科器械
2022排列前五的领域	无源植入器械；神经、心血管手术器械注输、护理和防护器械；医用成像器械有源手术器械	医学成像器械；无源植入器械注输、护理和防护器械；口腔科器械神经、心血管手术器械

数据来源：NMPA

● 行业首个阶段

“行业首创”国内土壤有待成熟。国产高端医疗器械发展的第三个阶段即是从源头做技术创新，颠覆现有器械或打造一个全新的产品。据调研，一个颠覆式的创新医疗器械产品

在初期产品的研发阶段需要耗费十年甚至更久，而后的临床验证、获批及市场教育和推广往往又意味着另外一个十年起的投入周期。

这是对企业综合实力的极大挑战，涉及医工的深度有效结合、跨学科人才的融合、雄厚的资金实力、技术创新活力等。此外，还需要外部环境大力支持，例如专利、获批等政策环境，资本环境及产业链配套服务机构等。而目前，我国“行业首创”的土壤还有待成熟，也因此阶段的产品相对欠缺。

总的来说，国产高端医疗器械三个阶段的产品对于企业长期发展有着不同的意义。

图表 7 国产高端医疗器械三个阶段产品多维度对比

对比维度	国产替代	国内首个	行业首个
技术壁垒	较高	高	极高
市场教育程度	成熟	成熟或相对较弱	几乎空白
行业饱和度	饱和或高度饱和	待饱和或较为空白	几乎空白
国产产品现状	稳步增多	快速增多	较少
商业模式	高性价比替代现有进口产品	运用先发优势，树立头部地位	/
产品竞争要素	性能合格、性价比	技术突破速度、渠道拓展速度	/
技术红利期	2-3年	5年+	更长
资本热度	高	极高	较高
政策支持力度	高	高	极高
企业盈利风险	集采	“独证”时期短，未形成先发优势	研发失败
企业发展地位	现金流、短期盈利	立身之本，长期发展的基础	基于长期积累的发展方向

资料来源：动脉网

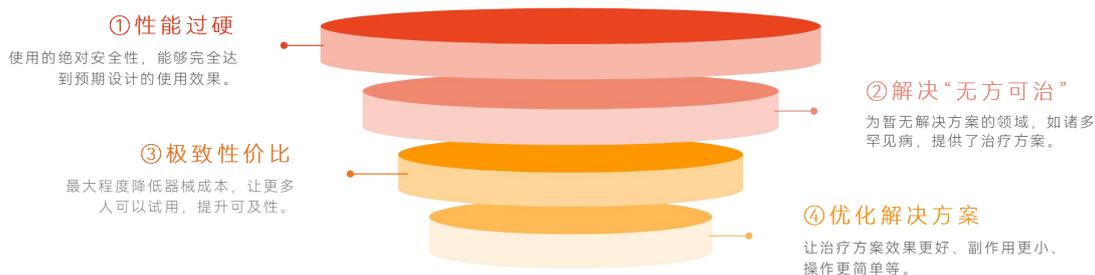
因此根据企业发展阶段，战略性合理分配资源到各类产品的发展中显得至关重要。

1.3 高端医疗器械带来的医疗“变革”，是其发展原动力

如上所述，医疗器械的“高端性”会随着该领域的技术水平提高、市场占有率提升逐步减弱，而迁移到新的、更高技术壁垒、相对较低的市场占有率的医疗器械上。

持续攻破更高精尖的技术领域、研发生产更高端的医疗器械是必然的趋势，承载着人类健康的诸多重要期待，其价值体现也就在其中。根据刚需和重要等级，高端医疗器械的价值可大致分为四类。

图表 8 高端医疗器械价值分层



资料来源：动脉网

性能是高端医疗器械的根本。在性能上，高端医疗器械需要满足更严格的要求，因为他们往往参与难度更高、危险性更高的治疗环节。安全性是绝对的底线，具有“一票否决权”需要产品能够完全达到预期的使用效果。

以手术机器人为例，截至 2023 年 6 月，国内中标手术机器人近 40 台，其中国产手术机器人占比近 65%，国产替代进程十分喜人。但替代之路到此只走了一半，彻底完成国产替代还有待临床的考验，这也许需要 2 年甚至更久的时间，需要国产手术机器人在一次次使用中，证明其过硬的安全性和稳定性。

当国产器械不仅在中标占比上领跑，更是在临床使用频率和次数的占比领跑时，将是对其过硬性能的肯定，这是高端医疗器械价值的根本与基础。

满足“质量”根本后，体现其真正的潜力价值。在满足了此根本之后，高端医疗器械便可“施展”其真正的潜力价值，其重点之一就是为“无方可治”的疾病带来治疗方案和治愈的希望，尤其是在罕见病领域。

如专注于微量药物输注技术的凯联医疗，其凯联茵诺®激素泵，通过模拟下丘脑激素 GnRH 释放节律，生理性重建患者 HPG 轴功能。这一新的治疗方案，在多中心临床研究中，针对 6 名患者为期 6 个月的随访显示，经过 1 个月治疗，促黄体生成激素和促卵泡成熟激素水平均升到稳定水平；6 个月后睾酮水平均正常且 1 名患者成功产生精子。

除此外，国产高端医疗器械的价格优势，也直接或间接地提升了很多治疗及医疗服务的

可及性。除了材料成本价格等因素，自动化流水线生产的助力，在这一步起到了关键作用，可极大提高量产能力，大幅度降低产品成本。与此同时，高端医疗器械还承担着不断优化治疗技术和效果的使命，例如内窥镜及介入类器械下的微创手术，极大减少手术创伤、帮助患者拥有更好的愈后效果等。

本章小结：

- 根据技术创新性、先进性不同，高端医疗器械可分为“国产替代”、“国内首个”和“行业首个”三个发展阶段；“高端性”具有“时效性”，随技术不断突破往更高端技术迁移。
- “国产替代”阶段器械打破进口垄断，极致性价比是其关键竞争力；“国内首个”阶段器械“速度”至关重要，需用好先发优势；“行业首个”目前国内较为稀缺。
- 高端医疗器械能为临床和患者带来更可控的治疗效果、为更多尚无法治疗的疾病带来解决方案、让已有的治疗通过降低成本提升可及性以及不断优化现有解决方案；因此，其巨大潜力价值，不断推动行业高端发展，



第二章

政策与资本
持续、坚定推动
医疗器械“升级”

第二章 政策与资本，持续、坚定推动医疗器械“升级”

2.1. 国家从研发、审批和准入环节多维度予以政策支持

医疗器械是医疗卫生和健康事业的重要物质基础，高端医疗器械是医疗卫生和健康事业更快、更好发展的推动力，因此国家一直持续推出与更新切实的政策鼓励，围绕研发、审批和准入等环节。

图表 9 国家级支持高端医疗器械研发的相关政策

发布时间	发布部门	政策名称	相关主要内容
2015年5月	国务院	中国制造2025	制定到2025年，迈入制造强国行列的目标，并明确了10大重点领域，其中包括生物医药和高性能医疗器械。
2015年8月	发改委	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2015-2017年）	在影像设备、高性能诊疗设备、体外诊断产品、高端介入产品、关键技术及部件以及专业化技术服务平台领域明确了重点研究领域。
2016年2月	科技部	国家重点基础研究发展计划	启动了包括了“数字诊疗设备”、“生物医用材料研发与组织器官修复替代”等与高端医疗器械相关专项的试点工作。
2016年3月	中共中央	中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	研制高科技诊疗设备及体外诊断设备，开发应用医用加速器等治疗设备及介入支架等植入产品。
2017年11月	发改委	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）	在上一版计划基础上，新增了重点研发领域，进一步明确领域内涵。
2017年12月	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产品化实施方案	针对高端医疗器械和高端药品提出了详细的项目指标要求，指导意义明确；在高端医疗器械方面，提出的技术要求包括了关键技术、关键部件以及主要指标。
2020年3月	科技部	关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施	推动关键核心技术攻关，加大重大传染病防治、重大新药、高端医疗器械等重大科技项目的实施和支持力度，突破关键核心技术，促进科技成果的转化应用和产业化，培育一批创新型企业和高科技产业，增强经济发展新动能。
2021年2月	工信部	医疗装备产业发展规划(2021-2025年)(征求意见稿)	到2025年，医疗装备领域关键零部件及材料取得重大突破，高端医疗装备安全可靠，产品性能和质量达到国际水平，医疗装备产业体系基本完善；到2025年，6~8家企业进入全球医疗器械行业50强。
2021年3月	全国人民代表大会	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	高端医疗装备突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及关键零部件；发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级
2021年10月	卫健委	“十四五”国家临床专科能力建设规划	重点支持各省针对性加强检验科、医学影像科等平台专科建设，支持相关专科在重大疾病和精准医疗、脑科学、人工智能等关键技术领域进行创新。
2021年12月	工信部、卫健委、发改委等10部委	“十四五”医疗装备产业发展规划	医疗装备领域首个国家层面的产业发展规划。重点强调核心零部件补短板、各类高端产品如ECMO、7T核磁、有创呼吸机、人工瓣膜、手术机器人等推进国产化及终端推广应用。

资料来源：动脉橙产业智库

研发持续获高度重视，重点细分领域动态调整。《中国制造2025》中明确提出高性能医疗器械是我国迈入制造强国队列的十个重点领域之一；2021年工信部发布《医疗装备产业发展规划（2021~2025年）（征求意见稿）》将发展目标细化到高端医疗器械及

关键零部件与材料，并制定到 2025 年，6~8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强。此外，国家也就重点研发领域不断进行梳理和更新，手术机器人、高端影像设备、介入类器械、ECOM 和心脏瓣膜等均提出明确的规划支持。

图表 10 国家级支持高端医疗器械审批的相关政策

发布时间	发布部门	政策名称	相关主要内容
2014年2月	原国家食药监局	创新医疗器械特别审批程序（试行）	对拥有核心技术专利、国内暂无同类产品的创新产品加速审批进程，规定各省药品监督管理局20个工作日完成初审，鼓励医疗器械创新。
2017年1月	原食药监局	医疗器械优先审批程序	为罕见病、恶性肿瘤、老年人疾病、儿童疾病及其他临床急需、具有明显临床优势且在国内尚无同类产品注册的医疗器械；对列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械加速审批进程。
2018年11月	药监局	创新医疗器械特别审查程序	对于创新医疗器械专利部分的要求进行了重点补足，增加了审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；专利需由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告等。
2020年12月	药监局	国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告	对X射线机类、内窥镜等7种三级医疗器械直接降级成二级管理，将口腔类、检测分析类等8种器械设备由二级管理降为一级。
2023年3月	卫健委	国家卫生健康委关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知	与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个。

资料来源：动脉橙产业智库

创新、应急和重大科研用途器械加速审批。在高端医疗器械获证方面，相关利好政策也频出，极大促进产品尽快上市。一方面，《创新医疗器械特别审批程序》和《医疗器械优先审批程序》均要求相关部门按照早期介入、专人负责、全程指导的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，为符合标准的医疗器械予以优先办理，并加强与申请人沟通交流。

前者侧重创新性，后者侧重应急及重大科研用途的医疗器械，如罕见病、恶性肿瘤等临床急需的医疗器械、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等。另一方面，随着技术的不断成熟，医疗器械分类目录也随之不断调整，如内窥镜等医疗器械由三类调整为二类，这进一步助力缩短产品获证上市的进程。

据火石创造统计显示，截至 2020 年 9 月底，已通过创新审批上市的产品从公示到获批上市平均用时 682.5 天，不到 2 年，最快的仅用时 29 天；通过优先审批上市的产品平均用时 386.5 天，最快的仅用时 103 天。未来，随着相关部门的审批经验累积、审批流程进一步优化及数字化手段赋能，获批时间有望进一步缩短。

加大国产医疗器械采购占比与采购需求。在高端医疗器械准入阶段，国产替代政策展现强劲势头，2021 年《政府采购进口产品指导标准（2021 年版）》首次在全国范围内正式将国产设备政府机构（事业单位）采购比例进行明确性规范，涉及的 178 种器械。此

外，对研发机构也通过全额退还增值税鼓励其采购国产设备。

与此同时，国家大力投入提升我国医疗机构整体等级水平，其中一个重要维度即是高端医疗器械的配备。2020年《公共卫生防控救治能力建设方案》指出由中央预算等共同筹措安排，将医疗卫生建设纳入新基建的各项规划，完善医药等级规模、设备等硬件建设；2021年《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》也提出到2025年全国至少1000家县级医院达到三级医院医疗服务水平。

图表 11 国家级支持高端医疗器械准入相关的政策

发布时间	发布部门	政策名称	相关主要内容
2020年5月	发改委、卫健委、中医药局	公共卫生防控救治能力建设方案	将医疗卫生建设纳入新基建的各项规划，完善医药等级规模、设备等硬件建设；建设所需资金，由中央预算内投资、地方财政资金、地方政府专项债券等资金筹措安排。
2020年7月	国务院	深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务	落实政府对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置等投入政策。
2021年1月	卫健委	"千县工程"县医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)	到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务水平；依托县医院建设互联互通的医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享“五大中心”，提高县域医疗资源配置和使用效率。
2020年7月	卫健委	关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知	2018-2020年甲乙类大型医用设备规划12768台，其中：甲类大型医用设备配置规划281台，乙类大型医用设备配置规划12487台。
2021年6月	卫健委	社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案	放开社会办医疗机构乙类大型医用设备配置，优化了甲类大型医用设备配置许可审批服务。
2021年6月	税务总局	关于修订发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》的公告	对研发机构采购国产设备全额退还增值税，行期限延长至2023年12月31日
2021年10月	财政部、工信部	政府采购进口产品审核指导标准（2021年版）	首次在全国范围内正式将国产设备政府机构(事业单位)采购比例进行明确性规范，涉及的178种器械涵盖了体外诊断（如全自动凝血分析仪、普通PCR仪、全自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪）、监护设备、医学影像等。
2022年9月	医保局	国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复	由于创新器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以估计，尚难以实施带量采购。
2022年10月	医保局	关于政协十三届全国委员会第五次会议第02866号（社会管理类263号）提案答复的函	开展的脊柱类耗材集采中，3D打印脊柱产品由企业自主选择是否参加。
2023年3月	卫健委	国家卫生健康委关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知	正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类；64排及以上X线计算机断层扫描仪、1.5T及以上磁共振成像系统调出管理品目录；甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000—3000万元调增为3000—5000万元人民币。
2023年7月	卫健委	国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知	“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备3645台，其中：甲类117台，乙类3528台。配置规划将按年度实施，为社会办医配置预留合理空间。

资料来源：动脉橙产业智库

2023版目录下调部分高端医疗器械管理类别，并提升兜底价格限额，将有效推动医院大型医疗设备需求释放，国产高端设备也将因此获得更多机会。

值得一提的是，2022 年国家医保局两次针对创新医疗器械是否参与带量集采的回复中均透露出积极的信号，为创新的高端医疗器械企业留有充足的发展空间。

2.2 各省市地区积极抛出“橄榄枝”，助力企业落地产业化

各省市药监局相继发布加速审批政策。自2014年国家发布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》后，各省市地区政府相继发布该地区加速创新医疗器械审批的具体政策，随后在《医疗器械优先审批程序》和《创新医疗器械特别审查程序》发布后，部分省市地区对原政策进行了修订。

总的来说，各省市地区的审批政策主要针对以下几类医疗器械：

- 第二类创新医疗器械
- 能够完成国产替代
- 主要工作原理或者作用机理为国内首创
- 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的纳入优先审批程序

图表 12 各省市药监局加速高端医疗器械审批相关的政策（上）

发布时间	发布部门	政策名称	加速审批的相关条款
2023年7月	湖北省药监局	湖北省第二类医疗器械优先审批程序（试行）	应当在5个工作日内完成形式审查，应当在20个工作日内完成技术审评工作。
2023年6月	山西省药监局	第二类创新医疗器械注册程序（试行）	在2个工作日内完成对申报资料的形式审查，于30个工作日内给出审查意见。
2023年6月	天津市药监局	天津市第二类创新医疗器械特别审查程序	5个工作日内完成形式审查；在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评；市药监局在4个工作日内完成创新医疗器械注册行政审批。
2023年3月	重庆市药监局	重庆市创新医疗器械审批程序	收到申请之日起20个工作日内组织完成审查认定；在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评；5个工作日内完成产品注册的行政审批。
2023年1月	西藏自治区药监局	西藏自治区第二类创新医疗器械特别审查审批程序	5个工作日内出具初审意见；将质量体系核查、技术审评、行政审批流程时限分别缩减1/3。
2022年12月	浙江省药监局	浙江省第二类创新医疗器械特别审查程序	在3个工作日内初审；受理后3个工作日之内将资料移交省医疗器械审评中心；在15个工作日内出具审查意见。
2022年11月	四川省药监局	四川省创新医疗器械审查程序	于5个工作日内完成初审，在15个工作日内出具审查意见；技术审评时限压缩至20个工作日、行政审批时限压缩至5个工作日。
2022年9月	江西省药监局	江西省第二类医疗器械创新产品注册程序	受理工作应于5个工作日内完成；认证审评中心应在30个工作日内完成创新医疗器械的技术审评；创新医疗器械的行政审批时限压缩至5个工作日。
2022年9月	河北省药监局	河北省第二类创新医疗器械特别审查办法（修订版）	5个工作日内完成对创新特别审查申请资料的形式审查，并在30个工作日内出具审查意见。
2022年9月	辽宁省药监局	辽宁省第二类医疗器械优先注册程序	审评部门应当在5个工作日内完成技术审评；审批部门应当在收到技术审评意见之日起2个工作日内作出行政审批决定。
2022年8月	海南省药监局	海南省药监局第二类创新医疗器械审批程序	在2个工作日内完成对申请资料的形式审查；审评中心自资料受理之日起，10个工作日内出具审查意见。
2022年7月	黑龙江省药监局	黑龙江第二类创新医疗器械注册程序（试行）	检验时限较现有检验周期缩减20%及以上；审核查验中心应在30个工作日内完成技术审评；行政审批时限较现有常规产品审批所用时限缩减50%及以上。
2022年6月	吉林省药监局	吉林省第二类医疗器械创新产品注册审批程序（试行）	5个工作日对申报资料进行初审，30个工作日内出具审查意见；在30个工作日内完成技术审评；省局应当在技术审评后10个工作日内完成行政审批。
2021年12月	安徽省药监局	安徽省第二类医疗器械优先审批办法（修订版）	3个工作日内进行审核；检验、行政审批和审评时限分别缩减为54个工作日、7个工作日和42个工作日。
2021年12月	广西壮族自治区药监局	广西第二类医疗器械优先审评审批程序	5个工作日内进行审核；检验工作时限为有源医疗器械70个工作日内，无源产品35个工作日，体外诊断试剂产品35个工作日，生物安全性评价为45个工作日。

图表 13 各省市药监局加速高端医疗器械审批相关的政策（下）

发布时间	发布部门	政策名称	加速审批的相关条款
2021年12月	江苏省药监局	江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序（试行）	5个工作日内完成形式审查，20个工作日内出具审查意见；检查时限较现有常规产品检查所用时限缩减50%；在30个工作日内完成技术审评；行政审批时限较现有常规产品审批所用时限缩减50%。
2020年7月	陕西省药监局	陕西省第二类创新医疗器械特别审查程序	于5个工作日内完成对创新特别审查申请资料的形式审查；在60个工作日内作出审查决定。
2020年2月	上海市药监局	上海市第二类创新医疗器械特别审查程序	于5个工作日内完成对创新特别审查申请资料的形式审查；在60个工作日内作出审查决定。
2019年10月	山东省药监局	山东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）	在5个工作日内出具审查意见，并在30个工作日内完成审评工作；省局在5个工作日内完成注册审批。
2019年5月	河南省药监局	河南省第二类创新医疗器械申报指南	按照国家已发布的创新医疗器械特别审查程序（国家药监局公告2018年第83号）有关要求执行。
2019年5月	湖南省药监局	湖南省第二类创新医疗器械特别审查程序	在3个工作日内完成资料初审，10个工作日内形成综合审查意见；在30个工作日内完成技术审评，10个工作日内完成行政审批。
2018年9月	原贵州省食药监局	贵州省创新医疗器械特别审批工作程序（试行）	在3个工作日内做出是否受理的决定；对创新医疗器械优先进行技术审评，在40个工作日内出具审评意见；在15个工作日内做出审批决定。
2018年2月	原北京市食药监局	北京市医疗器械快速审评审批办法	5个工作日内开具接收材料凭证；器械处于40个工作日内组织相关专家进行审查。
2017年6月	云南省药监局	云南省创新医疗器械特别审批办法（试行）	经办人在3个工作日内对申请资料进行形式审查，在20个工作日内出具核查结果；技术审评在40个工作日内出具审评意见；在15个工作日内做出审批决定。
2015年12月	原广东省食药监局	广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）	于6个工作日内完成初审；在20个工作日内出具审查意见。

资料来源：动脉橙产业智库

就其申请资料形式审批时间（2~5日之间）、组织专家评审时间、审查意见给出时间（10~60日之间）、挂网时间（至少5~10日）、异议处理时间、检验工作时间、技术审评时间（5~40日之间）、行政审评时间（2~15日之间），甚至资料在相关部门间递交的时间都做出明确的规定，切实缩短相关医疗器械的获批的时间。

按各省市地区相关政策规定推算，创新及优先审批医疗器械获证总时长有望缩短一半。

各省市地区持续加大资金支持、提供发展机遇。除了加速审批外，对于创新性、进入优先注册程序、“卡脖子”技术、首创技术、填补行业空白等高端医疗器械企业，各省市地区先后抛出橄榄枝，规划大量资金支持吸引企业落地。

对于以上类别中的三类医疗器械获证奖励在30万至600万不等，多集中在200万至300万之间；二类医疗器械获证奖励为30万至300万不等。除了对研发费用进行补助，在产业化生产支持方面，更是千万级的奖励频出。

虽然资金支持力度不同，但各省市地区支持与引导企业发展的方向相同且明确，即鼓励关键技术攻关、重大装备研发和产业化，支持企业进行源头创新、提升创新能力和市场竞争力并鼓励拓展国际市场。

图表 14 各省市地区对高端医疗器械发展相关的资金补贴政策（上）

发布	补贴地区	政策名称	相关补贴内容
2023年6月	山东省济宁市	关于支持济宁市生物医药产业高质量发展的政策措施实施细则	对按照医疗器械创新产品注册程序、优先注册程序获得第三类、第二类医疗器械注册证在本市生产结算的，每个品种分别给予300万元、200万元综合性后补助经费支持。
2023年3月	江苏省南京市江北新区	南京江北新区发布促进生物医药产业发展的若干措施	对自主研发二类、三类医疗器械产品进入创新医疗器械特别审查程序并完成临床试验提交产品注册的，分别给予100万元、200万元奖励。
2023年2月	北京市经开区	北京经济技术开发区促进高端医疗装备智造产业高质量发展的若干措施	首次取得二类、三类医疗器械注册证的医疗器械产品，确定在区内产业化的一次性资金奖励500万元，单个企业不超过1000万元/年。首次进入国家创新医疗器械特别审查程序一次性奖励300万元。
2023年2月	浙江省温州市瓯海区	关于支持生物医药产业创新发展服务“瓯海生命健康小镇”建设的若干措施	对首次取得医疗器械注册证，并已取得国家发明专利或被国家、浙江省认定为创新产品，在本区产业化的最高奖励2500万元，其中：二类医疗器械给与研发投入20%奖励，三类给与40%研发投入奖励，生产性设备投入按15%给与补贴。
2023年2月	甘肃省兰州市高新区	关于加快生物医药产业创新发展的若干措施（修订版）	对新取得三类创新型医疗器械或甲、乙类大型医用设备已注册证书的企业，单个产品给予50万元一次性奖励。
2022年10月	江西省南昌市	关于加快生物医药产业高质量发展的实施意见的通知	对新获得填补省内空白的第二类医疗器械注册证的企业，每个品种给予30万元的一次性奖励。
2022年10月	天津市滨海高新区	关于促进生物医药产业高质量发展的鼓励办法	对企业自主研发或新引进并承诺在区内实施产业化的创新医疗器械，按照不超过实际研发费用的20%，给予最高200万元资金支持。
2022年10月	浙江省杭州市	关于加快生物医药产业高质量发展的若干措施	对获得医疗器械注册证书并在本市生产的创新型二类医疗器械、三类医疗器械，经评审给予不超过研发投入20%，单个品种最高分别为200万元、400万元的资金支持。对进入国家创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品，经评审给予不超过研发投入40%，最高600万元资金支持。
2022年7月	广东省深圳市	深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施	对进行新材料、新机制、新原理等前沿领域高水平基础研究和攻关的，给予最高不超过3000万元的全额资助；对“卡脖子”技术攻关和重大产业化项目，对国内率先实现量产的重大装备，或成功应用于医疗器械产品的关键零部件或原材料企业进行资助，按照项目总投资40%分阶段给予资助，最高不超过3亿元。
2022年7月	安徽省合肥市	合肥市加快推进生物医药产业高质量发展若干政策	对新获注册证并在本市投产的第三类医疗器械、第二类医疗器械（限非零部件类医疗仪器设备及器械、国内首创器械、高值耗材），分别给予最高100万元、30万元的一次性奖补。单个企业每年最高1000万元。。
2022年5月	湖北省武汉市	武汉市落实进一步推进大健康 and 生物技术产业发展相关政策措施实施细则	推动医疗器械提档升级。对获得二、三类医疗器械注册证的产品(不含二类诊断试剂及设备零部件)，按照前阶段研发费用的20%、25%分别给予资金支持，单个产品分别最高200万元、1000万元。
2022年4月	福建省	福建省加快生物医药产业高质量发展的实施方案	对进入国家创新医疗器械特别审查程序获得产品注册证的三类医疗器械首次在我省实现产业化的，每个品种给予200万元奖励，对其中的重大项目，经评审，每个品种给予最高600万元奖励。
2022年3月	广东省	广州市生物医药产业创新补助（2021年）申报指南	入广东省药品监督管理局创新医疗器械特别审批程序并取得第二类医疗器械产品首次注册证书的，给予300万元补助；进入NMPA创新医疗器械特别审查程序并取得第三类医疗器械产品首次注册证书的，给予500万元补助。
2022年3月	四川省	关于支持医疗健康装备产业高质量发展的若干政策措施	对获得第三类医疗器械注册证书（国家创新医疗器械）并产业化的项目，给予500万元奖励。
2021年12月	吉林省	关于加快医药强省建设促进医药健康产业高质量发展的实施意见	对首次注册第三类医疗器械、国家创新医疗器械，获得医疗器械注册证并转化生产的，最高给予100万元奖励。

图表 15 各省市地区对高端医疗器械发展相关的资金补贴政策（下）

发布	补贴地区	政策名称	相关补贴内容
2021年9月	江苏省	关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施	对创新医疗器械产品，择优给予最高200万元资金支持；首次取得三类医疗器械证且在我省生产，择优给予最高2000万元资金支持。每个单位每年累计支持额度不超过1亿元。
2021年7月	浙江省温州市	温州市促进生物医药产业创新发展若干政策措施	首次取得医疗器械注册证，并拥有国家发明专利或被国家、浙江省认定为创新产品且在我市产业化的企业予以奖励。其中，二类医疗器械临床豁免目录产品40万元一次性奖励、非临床豁免目录产品150万元一次性奖励；三类医疗器械临床豁免目录产品60万元一次性奖励、非临床豁免目录产品230万元一次性奖励。单个企业每年最高奖励500万元。
2021年4月	上海市	上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见	对进入创新医疗器械特别审查程序的产品，给予不超过200万元资金支持；对进入上述程序、首次取得医疗器械注册证并在本市生产的产品，再给予不超过研发投入40%，最高500万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过1500万元。
2020年12月	湖南省长沙市	关于加快推进生物医药产业高质量发展的若干政策	支持有望解决重大临床需求与市场需求的创新药、高端医疗器械开展核心技术突破，对在长沙市取得相应注册批件且在市内实施产业化的项目，项目总投资在1亿元以上，5亿元以下的，按该年度实际投入的5%予以奖励，每个企业奖励最高不超过1000万元；项目总投资5亿元以上的实行“一事一议”。
2020年8月	浙江省宁波市	宁波市加快推进生物医药产业发展政策意见	获得创新二类、三类医疗器械注册证的，单品种分别再给予一次性研发费用奖励100万元、300万元。
2020年4月	江苏省无锡市	无锡市现代生物医药产业高质量发展三年行动计划（2020-2022年）	支持创新药物、高端医疗器械和高品质仿制药企业发展，例如针对三类医疗器械按实际投入研发费用的20%予以资助，每个品种最高可达300万元。
2019年11月	河北省	关于支持生物医药产业高质量发展的若干政策	获得创新医疗器械特别审查程序的医疗器械项目，择优列入省级科技计划并给予最高不超过100万元省级科技专项经费支持；对通过创新医疗器械特别审查程序，新获得第三类医疗器械注册证且在省内落地的产业化项目，择优纳入省高技术产业化项目计划，给予不超过项目固定资产投资20%、最高不超过2000万元的省战略性新兴产业专项资金补助。

资料来源：动脉橙产业智库

图表 15 中所列举的相关政策，除了对高端医疗器械获证和产业化的相关资金支持（如表格摘要所示）外，对产业配套的相关专业化服务平台，如 CRO、CMO 及 CDMO 等企业引入、企业相关人才引入也有完备资金支持，为高端医疗器械的发展贮藏了良好的发展环境。

2.3 大额融资频现，多领域高端器械受资本宠爱

融资频率增加、单笔融资额亿级为主。作为政策重点支持的高端医疗器械赛道，自然也在资本市场有亮眼的表现。近年来，高端医疗器械领域持续保持惯有的高单笔融资金额，亿级融资占比大，并在政策的大力鼓励和引导下，融资频率增长明显。

图表 16 重点布局高端医疗器械的部分企业融资现状（上）

企业	融资时间	融资金额	融资轮次	资方	主要领域
乐普医疗	2017年6月	未披露	定向增发	中关村发展集团,申万宏源证券	心血管介入
迈普医学	2021年7月	未披露	定向增发	海通开元	神经外科植入
天智航	2023年3月	3.7亿元	定向增发	UBS AG,北京泰康,财通基金管理,JP Morgan,海恒国际物流,诺德基金管理,瑞华投资,安徽邦泰科技,江山投资	骨科手术机器人
沛嘉医疗	2020年5月	22.003亿港元	IPO	/	心脏病、脑血管介入
归创通桥	2021年7月	23.975亿港元	IPO	/	血管介入
微创神通科技	2022年7月	2.78亿港元	IPO	/	神经介入
联影医疗	2022年8月	107.2亿元	IPO	/	医学影像
欧谱曼迪	2023年7月	2亿元	PreIPO	建信股权,华金资本,国信资本,彬复资本	内窥镜
同心医疗	2022年1月	数亿元	D+轮	人保股权,弘晖基金,领道资本,中金启德基金,清池资本,京铭资本,国铸资本,红杉资本中国基金,厚新健投	人工心脏
赛诺威盛	2020年12月	2亿元	D轮	深创投,扬州龙投厚德	医疗影像
唯迈医疗	2021年4月	3亿元	D轮	清池资本,苏州隆门创投基金,鲁信创投,朗玛峰创投	介入治疗
凯联医疗	2021年6月	逾千万美元	C+轮	前海股权投资基金,君联资本	微量药物输注
乐奥医疗	2021年6月	1亿元	战略融资	中金启辰,山蓝资本	消化、血管介入
移宇科技	2018年12月	2亿元	C轮	红杉资本中国基金,中银投资,晨兴创投,本草资本,诺信投资,张江科技	糖尿病
博迈医疗	2020年7月	数亿元	C轮	高瓴创投,服务贸易创新发展引导基金,凯辉基金	心血管、神经、外周介入
脉搏医疗	2022年8月	未披露	C轮	中银粤财基金,为来资本	心血管
逸思医疗	2020年8月	数亿元	C轮	高瓴创投,建发新兴投资	肿瘤微创外科
资福医疗	2020年9月	数亿元	C轮	景林投资,北斗星投资,投控东海,博将资本,倚锋资本	胶囊内窥镜
纽脉医疗	2021年3月	1亿美元	C轮	Temasek,云锋基金,君紫资本,张科领弋,奥博资本,博远资本,达晨财智	人工心脏瓣膜
赛诺微医疗科技	2021年12月	数亿元	C轮	国投创合	微创外科
沈德医疗	2021年12月	1亿元	C轮	中信证券,上海徐汇资本,安徽存焱,南京富安创合,仁鼎投资,青岛望盈,创瑞投资,湖南兴湘投资控股集团	相控磁波刀
思哲睿医疗	2022年5月	未披露	战略融资	恒泰华盛资产	手术机器人
海斯凯尔	2021年8月	1亿元	B+轮	无锡创投,中汇投资,鲲鹏一创,前海贝增	肺病诊断
诺令生物	2022年1月	1亿元	B+轮	基石资本,建元天华,金圆股份,礼来亚洲基金,本草资本	NO治疗 肺动脉高压
数字精准医疗	2022年9月	数亿元	B+轮	格力金投,灏硕投资	医学影像
明峰医疗	2020年12月	未披露	股权融资	赣江开投	医学影像
阿格斯	2021年10月	3.723亿元	战略融资	微创	医学影像
波影医疗	2022年4月	未披露	战略融资	贵阳创投,杉杉创投	医疗影像
心凯诺医疗	2022年12月	1亿元	战略融资	浦东资本,苏信创业投资,张江浩珩,张江高科	神经介入、外周介入

(按企业融资轮次排序，轮次相同按时间排序)

图表 17 重点布局高端医疗器械的部分企业融资现状（下）

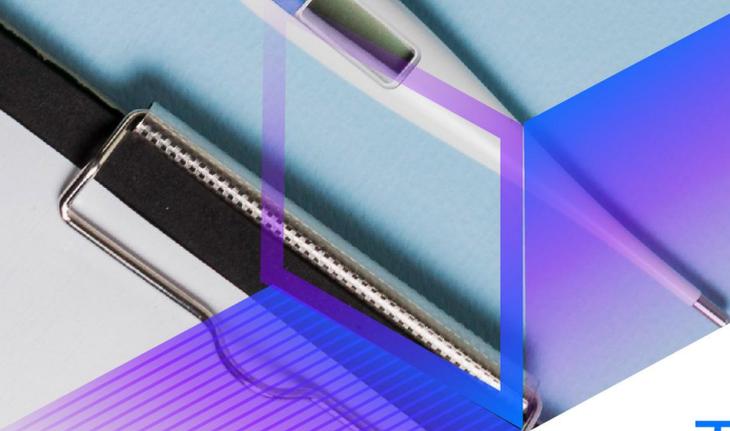
企业	融资时间	融资金额	融资轮次	资方	主要领域
睿笛生物	2021年10月	数亿元	B轮	晓池资本,新兆源资本,洲嶺资本,泰鲲基金,安捷投资	肿瘤、心血管
诺源医疗	2022年1月	1亿元	B轮	巨石创投,高科新浚	肿瘤
伽奈维医疗	2022年2月	数亿元	B轮	杭实资管,海邦投资,海尔医疗产业基金	肿瘤微创
隽秀生物	2022年10月	4.5千万元	B轮	深创投,华通创投,前海母基金	人体组织重建
健行仿生	2023年2月	数千万元	B轮	NVenture Capital,Shinsei Corporate Investment Limited,UTokyo IPC, Kiraboshi Capital,Chiba bank capital,AIS CAPITAL	康复机器人
臻亿医疗	2023年5月	数亿元	B轮	比邻星创投,建发新兴投资,安徽生命健康基金	结构性心脏病 心血管疾病
宇度医学	2021年9月	未披露	A+轮	东方富海	医学影像
超目科技	2022年12月	数亿元	A+轮	星未来创投基金,中智众合,明恒产投	眼部疾病
深圳汉诺	2023年2月	未披露	A+轮	胡杨林资本,与君资本,国丰投资,倚锋资本,瑞誉投资,中资国信	ECMO
蓝极医疗	2023年4月	数千万元	A+轮	中合欧普医疗,陕投成长基金	蓝光手术系统
赛诺联合	2022年2月	数亿元	战略融资	飞利浦（中国）	医学影像
万贵源	2023年6月	数千万元	战略融资	四海新材基金,乾融控股,东运创投	体外诊断 CMO\CDMO
开影医疗	2017年11月	1亿元	A轮	约印医疗基金	医学影像
恒升医疗	2021年1月	3亿元	A轮	招银国际,中信医疗投资	心血管介入
博邦方舟	2021年5月	5千万元	A轮	中国风险投资,达晨财智,天士力资本	无创血糖仪
森锋医疗	2021年9月	数千万元	A轮	元禾控股,惠泉元禾,乾和投资,启融创投	骨科
神畅医疗	2021年12月	数亿元	A轮	济峰资本,辰德资本	神经介入
科塞尔医疗	2022年1月	1亿元	A轮	约印医疗基金,聚明创投,领创未来	外周介入、 冠脉介入
弘海微创	2022年3月	数千万元	A轮	中发展启航基金	心脑血管微创
卫圣康	2022年3月	1亿元	A轮	丹麓资本,国投创合	呼吸支持设备
金坤生物	2022年5月	数亿元	A轮	日初资本	医美
博仕康科技	2022年5月	未披露	A轮	三创投资	脊椎微创
未磁科技	2022年6月	1亿元	A轮	IDG资本,朗玛峰创投,中关村科学城公司,民银国际,雅瑞资本	生物磁场成像
奥比斯科技	2022年6月	未披露	A轮	安徽高新投	眼科
晟诺医疗	2022年9月	数千万元	A轮	长岭资本	医学影像
有方医疗	2022年11月	未披露	A轮	兴泰资本,华颖投资	医学影像、 肿瘤放疗
徕瑞医疗	2022年12月	未披露	A轮	浙江丝路基金,浙民投,君尚资本,礼来亚洲基金	神经介入
华诺康科技	2023年1月	未披露	A轮	华凌投资	医学影像
永仁心	2023年3月	数亿美元	A轮	科兴中维,维梧资本,太平医疗健康产业股权投资基金	心血管
百宁盈创	2023年6月	未披露	A轮	毅达资本	外科手术
威脉医疗	2022年9月	数亿元	PreA轮	金雨茂物,厚新健投,恩舍家族办公室,紫牛基金,珀莱雅	能量器械
肺畅医疗	2023年3月	数千万元	PreA轮	交投海贝	呼吸介入
科智星机器人	2019年3月	8千万元	天使轮	CU Medical Systems,北京兼爱资产	手术机器人
清瀚医疗	2023年1月	数千万元	天使轮	山东健康基金,中信建投	心血管
华脉泰科	2021年2月	1亿元	股权融资	临港科创投,德屹资本,海思泉宗	心血管
磐升生物	2021年4月	数千万元	股权融资	山科控股	组织器官再生
东蕴医疗	2021年11月	数千万美元	战略融资	益世科	辅助生殖

资料来源：动脉橙产业智库（按企业融资轮次排序，轮次相同按时间排序）

从高端医疗器械的类型来看，医学影像、介入类手术器械、高值植入耗材、手术机器人等赛道吸金能力排名靠前；从高端医疗器械应用场景来看，应用于肿瘤、心血管疾病、代谢性疾病等场景的高端医疗器械企业吸引了更多资本的投注。

本章小结：

- 国家层面，制定了到 2025 年，6~8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强的目标；高端医疗器械审批加速，截至 2020 年 9 月底，创新器械获批最快仅用时 29 天、优先审批上市器械最快仅用时 103 天；此外，频出的“国产替代”支持政策、对是否纳入集采的积极回应等，都多维度支持国产高端医疗器械发展。
- 各省市地区相继推出加速审批政策，创新及优先审批医疗器械获证总时长有望缩短 50%；并给予高额奖励支持研发与产业落地，如对上述三类医疗器械获证奖励最高达 600 万、二类医疗器械获证奖励最高达 300 万，在产业化生产支持方面，更是千万级的奖励频出。
- 高端医疗器械赛道企业融资热度稳定提升，单笔融资金额依旧维持千万上亿的大额量级，医学影像、介入类手术器械、高值植入耗材、手术机器人等赛道热度最高。



第三章

研发到产业化 两类高端医疗器械企业 行路不同

第三章 研发到产业化，两类高端医疗器械企业行路不同

据调研，企业入局高端医疗器械赛道的切入点大致可分为两类。第一类是从应用场景出发，熟知某一应用场景的需求后，逐步提供所需的全管线产品；第二类是从技术出发，掌握了某一核心技术后与市场结合，不断拓展应用场景。两类企业的商业化路径及核心竞争要素也因此有所不同。

图表 18 两种赛道切入方式的多维度对比

对比维度	从应用场景出发的企业	从技术出发的企业
初始核心竞争力	对某一应用场景的深入了解， 如对某一科室、某一种疾病治疗流程等	掌握某一突破性技术， 如新材料生产技术、新制造技术等
产品设计	围绕需求	寻找需求与技术的结合点
产品创新性	微创新为主， 如优化设计、叠加功能等	颠覆性创新为主，
技术实现	自建技术团队、合作开发	掌握在核心团队中
市场集中度	高	中
市场需求程度	多已有明确需求	可能需要挖掘需求
市场教育程度	大多已成熟	可能需要前期市场教育

资料来源：动脉网

3.1 “场景类”企业，控好成本、占据先发优势是关键

熟知应用场景，通过微创新与快速跟进获得先发优势。从应用场景出发的企业，创始团队多拥有某一科室或疾病治疗领域的深厚销售、运营或治疗经验。该类企业熟知应用场景现有医疗器械的性能、熟知临床医生或使用者现存的痛点、并实时跟进对国内外市场变化熟悉国内外技术或应用等多维度的差异，从而敏锐发现国内需求与产品之间的“断档”，抓住入局契机。

此类产品以对现有器械的微创新为主，例如通过优化设计让产品操作更简便、精准、稳定，或让产品量产成本更低等提升产品竞争力。此外，基于对国内外市场的熟知，对国外先进技术快速跟进掌握，并抢占国内市场，获得先发优势也是极具吸引力和优势的产品研发路径。

产品设计及数字化管理是成本控制关键。这一类高端医疗企业由于产品的市场集中度高、市场教育成熟、现有产品供应链成熟，因此在产品推广阶段较为“省力”，通常为现有产品的直接替代或升级。硬币的另一面，企业需要把控的是产品的成本，以及确保产品拥有足够的先发优势。

成本方面，源头的材料与核心零部件的突破还需要时间，但是通过巧妙的产品设计，加上与上游加工企业的共创和对其的工艺培养，可以让产品量产变得更容易、并让产品合格率更高，从而极大降低成本。

以二尖瓣修复领域为例，臻亿医疗打造的瓣膜夹合器，可实现一鞘双瓣，可同时运用于二尖瓣和三尖瓣的反流病变；其在设计环节下足功夫，降低生产难度，并通过技术转移培养国产供应商。目前，该产品线已实现全国产业化，有效控制成本在同性能产品的 50% 左右，成为企业出色的现金流产品代表。

基于以上基础，企业再配以数字化的科学管理，精益求精地将产品的成本控制进一步做到新的极致，以增加企业产品市场定价的空间并留出足够的现金流供企业持续发展。

技术壁垒为先发优势争取更多时间。有了成熟产品后，拿证速度和拿证后快速的市场占领至关重要，尤其是在赛道加入企业相对较多甚至饱和的情况下。

据调研，如果企业能够保持国内“唯一证”的时间超过 1 年半到 2 年，那意味着企业有充足的时间做临床覆盖，从而获得该产品在其细分领域的绝对领先地位；相反，当产品“第一张证”后快速出现第二个、第三个相继获证的同类型产品，先发优势将难以体现。

想要确保先发优势真正发挥作用，核心就是产品的技术壁垒，越高的技术壁垒可以为产品争取越长的“唯一证”时间。不过，如第一章所述，由于高端医疗器械往往参与更高难度的治疗，因此对产品质量有更高的要求。如君联资本投资总监刘海涛所述，与传统器械拼市场和营销策略不同，高端医疗器械的比拼需要靠实实在在的产品性能和稳定性，哪怕“先发”的企业，真正想要让产品“站稳脚跟”还需要通过临床医生或使用者的反复检验，如无法通过这一关，“先发”也没有优势。

3.2 “技术类”企业，瞄准应用场景，合理运用出海策略

深度医工结合、平衡资源投入是企业持续发展核心。从技术出发入局高端医疗器械领域，深度的医工结合十分重要，企业需要与临床专家紧密合作、反复碰撞，并结合充分的市场调研从而找到技术与临床需求的结合点，该过程的有效进行很大程度决定了产品最终是否能在市场有良好的表现。

对于可应用于多高端医疗器械的技术而言，企业还需要平衡产品管线的排序与资源分配，从而打造“拳头”产品，缩短市场化验证进程，保障企业的持续发展。

如凯联医疗入局便锁定了庞大的糖尿病市场，充分考虑用户的使用习惯、疾病管理功能需求以及经济条件，打造了具有蓝牙传输功能的乐泵®胰岛素泵，超前数智化平台实现了血糖院内、院外一体化闭环管理。新一代胰岛素泵将精度提升到 0.01U，进一步提升操作体验，优越的低功耗技术实现全触摸屏和蓝牙实时连接，为人工胰腺系统打下坚实的软硬件基础。

由于新技术的引入，该类产品的创新也有不少是颠覆性的，这也意味着对临床或使用者来说也许还比较陌生，前期也许还必不可少需要相应的市场教育和渠道培养。硬币的另一面，该类颠覆式产品一旦成功，也意味着更大的市场机遇和更高的成功天花板，也许将带来某一细分领域的行业颠覆。

产品“出海”或将缩短产品上市周期。近年来，国产医疗器械出海热度持续增加，高端医疗器械领域更是如此。据调研，企业在考虑是否出海以及出海具体国家时，主要涉及两个维度考虑，即产品的市场成熟度和市场饱和度。

产品的市场成熟度包括产品的市场教育成熟度、产品产业链（材料、生产能力、技术能力等）成熟度、产品审批和专利申请流程成熟度等；而市场饱和度指该产品或与该产品功能相同的产品在国内所有应用场景的饱和度以及同赛道参与企业数量的饱和度。

图表 19 高端医疗器械出海的参考逻辑



资料来源：动脉网

对于市场成熟度较低的产品，通常指颠覆式的源头创新类或“fast follow”类高端医疗器械，该类产品在欧美等地或将拥有更好的研发推动及市场推广环境，出海欧美等地是不错的选择。

一方面，欧美对全新类别的专利申请和器械上市审批方面更有经验，这有望缩短产品在此环节的通关时间；另一方面，诸多创新产品在欧美已经有相对成熟的市场教育程度，这也有望缩短商业化验证的周期，降低产品推广和销售的门槛。

而对于国内市场成熟度较高的产品，市场饱和度是其另外一个重要的考量维度。当市场未饱和甚至有大量市场空间的时候，国内一定是“兵家必争的主战场”，出海显得并没有那么急迫。

处于该类的产品多属于国产替代类、跟进海外产品技术率先上市和升级已有产品的国内首个类高端医疗器械。前者以极致性价比抢占更多的市场，后两者力争运用好先发优势获得“主战场”的胜利。当然，该阶段对海外市场的关注也极为重要，为更长期的发展做好充分准备。

最后，成熟度与饱和度都较高的产品，往往是技术门槛相对较低或关键技术已经被突破较长时间的国产替代产品，由于赛道参与玩家众多，行业内卷让企业的利润不断降低，出海为企业提供了新的可能。相对欧美市场饱和度较高且产品性能普遍略优于国产高端医疗器械，对价格更为敏感且高端医疗市场相对饱和度更低的东南亚等地的“进军”门槛似乎更低，或将成为该类高端医疗器械出海的更优选择。

3.3 亟待精准“翻译”需求为产品设计的复合型人才

探索与专家的多形式协作，提升医工结合有效性。无论以哪一种方式切入高端医疗器械赛道，解决细分领域的痛点都是殊途同归的目标，因此医工结合一直被企业高度重视。根据调研，我们将产品研发过程拆解为六步，在“需求收集”、“解决方案刻画”和“应用验证”阶段往往需要临床专家（产品使用者）的深度参与。

图表 20 高端医疗器械产品研发过程拆解



资料来源：动脉网

为了提升医工结合的有效性，企业不断探索与专家深度合作的方式，通过聘请兼职或全职专家顾问、与专家共同联合创办、建立专家学者工作站等方式，提升对需求把握的精准度、刻画更有市场竞争力的解决方案、扎实产品上市前的性能验证。

如磐升集团，围绕再生医学布局组织工程器官再生、智能制造、生物芯片、医美四大板块，并分别与各领域专家共同创立五家子公司；在深度医工结合及多学科交叉融合下，打造多款填补行业空白的产品，如人工皮肤及软骨、全自动细胞制备系统、空气制冷超低温生物样本库和全自动芯片制备系统等。

亟待更多复合型人才助力医工结合有效性提升。随着企业的重视与投入、随着越来越多的专家愿意投身产业发展，在医工结合中，专家角色的稀缺逐步得到缓解。调研中，君联资本投资总监刘海涛女士表述，目前产业中，能够理解和识别临床需求、“翻译”为具体“产品设计”、再分解到各技术环节参数要求的复合型人才显得更为稀缺。

成功的产品设计，需要有机平衡材料、技术和生产，任何一方的“欠考虑”都可能让企业面对产品研发失败、产品无法实现量产、产品无充足利润空间进行市场化等结局，附带而来的是企业所要承担的高额研发成本。也因此，企业在对海外成熟产品进行技术跟随时，大多会对产品进行不同程度的产品设计优化，以适应国内的材料、技术和生产能力，从而让产品能够顺利市场化。

图表 21 成功的产品设计需要平衡材料、技术和生产



资料来源：动脉网

材料选择方面，如上节所述，在源头材料和零部件领域，我国产业链成熟还需要一定的时间，这也对甄选合适的材料设立了一定的门槛，如一味与海外标杆产品“看齐”而大量运用进口材料及零件，恐难为产品和企业留足持续发展的现金流。

技术考量方面，产品设计需要结合企业自身核心技术优势与市场技术环境，在确保产品核心技术被有效保护的前提下，让技术实现在费用与时间上都尽可能更少。

最后是生产能力方面，产品最终是否能够顺利量产也是产品设计需要着重考虑的一环，事实上不少企业的产品研发都止步于“样机”与“产品”之间，或因为生产难度大让产品一致性和合格率较低，或因为某些高成本低效率生产环节暂无法突破，使得前期投入的大量时间与精力付诸东流。

因此，将解决方案“翻译”成具体产品设计图的人员需要了解企业自身与国内的材料、技术和生产方面的情况，根据产品和应用场景特点，平衡性能、成本和市场能力，最终做出合适的产品设计。

而人才培养没有速成班，这需要在企业与行业的长期成长实践中去培养。也因此，当创始团队包含来自医学、机械、材料等交叉领域的人员时，企业在早期有更大可能被投资人看好。不过，相信随着我国医疗器械的高端化，未来赛道将涌现出更多该类复合型人才。

本章小结：

- 高端医疗器械企业主要的产品研发出发点有两种，一是从熟悉的应用场景出发，逐步研发全流程产品；一是从一项核心的技术出发，逐步拓展应用场景。

-
- “场景类”企业产品多处于“国产替代”及“国内首个”阶段，需要控制好成本，在医工结合下不断优化产品，并利用好先发优势，快速占领其瞄准的应用场景。
 - “技术类”企业对医工结合提出更高的要求，前期找到技术与应用的有效结合点对成功产业化至关重要，该类或将出现“行业首个”产品，带来颠覆式创新。
 - 医工结合对两类企业都十分重要，随着越来越多的专家选择投身产业，专家稀缺得到一定缓解；行业亟待更多懂医疗、材料、机械、光电等多学科的复合人才，将收集到的痛点与解决方案“翻译”成具体的、可切实落地生产的产品设计方案。



第四章
未来趋势

第四章 未来趋势

4.1 国产替代进程喜人，平衡“速度”与“品质”是关键

过去很长一段时间里，我国医疗器械都局限于满足基本医疗需求；2000 年左右，医疗器械企业开始了快速的技术跟进、打破进口垄断，推动国产医疗器械逐步“高端化”。

经过十余年的技术进步，国产替代在众多细分领域如火如荼进行着，进程之快超乎预期。在此过程中，企业需要在“速度”与“品质”上做好平衡，前者很大程度影响着产品能够占据多大市场份额，后者则影响着能够占据市场多久。

政策是“速度”的直接助推器。高端医疗器械的快速发展，得益于技术的快速突破与政策提供的坚实基础。一方面，国内培养及海外归国的复合型人才逐步增多，缩短对上市或未上市的海外先进产品的技术拆解、学习进程，缩短国产替代产品研发制造周期。

另一方面，国家频频发布加速产品上市的相关政策；例如，将部分医疗器械划为二类，下放审批权到省市地区；以及为创新、有专利、行业首创、应急或重大科研用途等医疗器械开设快速审批通道等。

内外助力极大加速了高端医疗器械产品从研发到上市的过程，不仅加快“替代类”产品上市，甚至部分产品快到先于海外产品在国内上市。

在此过程中，速度更快的企业将夺得先发优势，作为“唯一证”的时间越长，也意味着能够优先占领更大市场；据调研，对于拥有成熟销售体系的产品赛道，2 年时间即足够充分做到全市场覆盖，让产品占领绝对的先发优势。

作为产品内核，“品质”有“一票否决权”。高端医疗器械参与的医疗环节往往难度更大、精准度要求更高，与一些传统器械拼市场与营销策略不同，高端医疗器械赢得真正的市场需要靠绝对的品质。速度固然重要，但若没有品质做保障，“速度”带来的产品优势也将付诸东流。

因此，高端医疗器械，在政策与市场都大力支持的有利环境中，企业只要能平衡好“速度”与“品质”，占领先发优势获得更大的市场份额，并以好品质给用户长久和坚定的信心，稳固产品市场地位，就有望在赛道中脱颖而出，成为头部玩家。

4.2 缩短商业化验证，紧跟前沿技术与市场反馈是优势策略

高端医疗器械是研发投入高、回报周期长的医疗赛道，从赛道企业单笔融资金额普遍较大就能看出。企业既需要坚定朝愿景靠近，又必须保证每个当下的生存与运转，因此如何战略选择产品管线及资源分布是团队的重要课题。

颠覆式创新土壤成熟度尚缺。目前，我国在颠覆性创新、全新术式与器械创新领域土壤还不够成熟，从源头的基础研究、产业链配套以及相关人才等都还有待时间的沉淀，因此，除“家底厚”的大企业外，初创企业若选择该赛道入局，可能需要在资本市场下更多功夫以得到更多的支持，支撑走过较长的研发与试错阶段。

“复制”类产品发展空间有限。对于技术门槛相对较低的高端医疗器械，虽然能在国产替代进程中获得快速商业回报，但随着入局者增多，行业趋于饱和，加之可能接踵而至的集采，其市场竞争力与商业回报空间有限。短期可作为企业“现金流”的策略性产品布局，但长期可能缺乏为企业持续造血的后劲。

紧跟前沿技术或基于市场反馈的“首创”产品是优选。在政策鼓励创新、资本回归理性的背景下，两类“首创”产品对于企业平和商业化周期及市场竞争力显得相对优选。一是对国际前沿、已经完成应用验证的技术快速跟进，并转化为“首创”产品优先上市。与颠覆式创新相比，跳过了研发失败的试错环节，大大降低成本、缩短产品上市周期。

二是在已经上市的产品基础上，结合充分的使用反馈，对其进行优化的“微创新”，打造“首创”产品上市。产品基于现成、成熟的销售渠道以及市场认知，凭借明显的产品性能优势，能够快速、轻松实现现有市场产品升级换新，产品上市后的推广周期短、推广成本低。

该两类产品需要团队对国际前沿技术有敏锐捕捉能力、对产品应用场景进行有效的使用反馈收集和运用。配合团队扎实的技术基础、营销能力，则有机会帮助企业树立强劲市场竞争力的同时，缩短商业化周期，为企业长期发展打好基础。

4.3 加速产品创新与迭代，企业需要“横向”发展

国家对于医疗器械领域走势大抵与药品相似，推动国产替代，在入局企业数量相对饱和、产品有足够成熟度后，将会触发集采，以让国产的高端医疗产品惠及更多有需要的人。因此，过去凭借一个产品“躺赢”十余年的时代或将一去不复返，企业需要保持持续的创新活力，以获得长期发展。据调研，行业目前呈现三种主要发展趋势。

“横向”发展产品管线。对于从应用场景出发创立的企业，往往分步骤打造围绕应用场景的全产品管线，以“更齐全”的产品优势巩固竞争力。第一步，找准企业拳头产品，单点击穿，在瞄准的应用场景“站稳脚跟”，随后再逐步、分批次建立相应产品管线，力争覆盖应用场景的所有配套高端医疗器械。

“横向”发展应用场景。而从一项专利核心技术出发的企业，会分步骤覆盖技术能够得以发挥的应用场景，逐步扩大应用市场以增加企业竞争力。第一步，找准最容易市场化落地的应用场景，该场景通常具备如市场需求大、市场教育成熟、销售渠道成熟等特征，研发生产相应产品后落地证明技术的先进性，随后再逐步覆盖更多的可结合应用场景，将技术应用到更大的领域。

“横向”开拓销售市场。而针对同一产品的不同时期，根据市场环境，也需要相应的“横向”发展。据调研，针对国内“内卷”严重的产品管线，考虑向东南亚等相对饱和度更低的国家出海似乎是一个不错的尝试；而针对国内市场教育、行业认知等都相对较新的创新产品，同步布局市场更为成熟的欧美等地，显得更为有保障。

总的来说，随着技术的进步，高端医疗器械的“高端性”有时效性，在国家鼓励创新的大背景下，企业必须时刻保持创新研发的活力，基于自身的技术、资源优势，选择适合的“横向”发展策略，以获得长期、稳定的发展。



第五章
企业案例

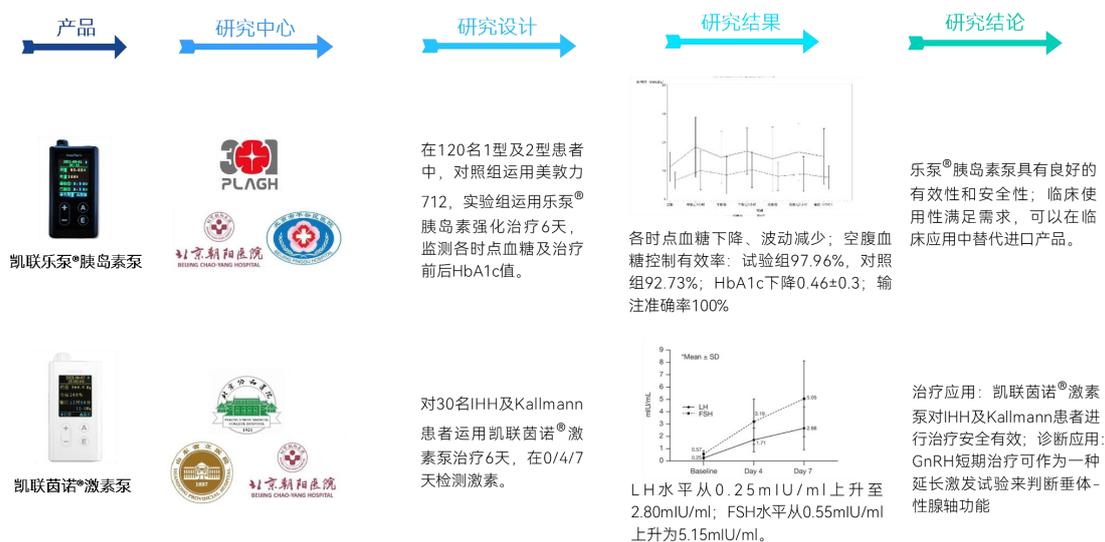
第五章 企业案例

5.1 凯联医疗-微量药物输注技术数智化应用领域的开拓者

凭借领先技术，打造中国智造产品。2014年，凯联医疗在上海成立，旨在为内分泌疾病患者打造更小型、更智能和性价比更高的中国智造产品。多年来，凭借领先的微量输注技术，凯联医疗获得了上海介入医疗器械工程技术研究中心精密输注创新技术分中心、高新技术企业及上海市“专精特新”中小企业等称号。目前，企业打造了五大核心产品：乐泵®胰岛素泵、凯联茵诺®激素泵、电动胰岛素笔、储药器及输注管路系统和凯联云智能慢病管理平台。

“双泵”齐发力，打造数智化管理闭环。在糖尿病治疗领域，由解放军总院牵头的多中心临床试验中，乐泵®输注精准率与美敦力 712 对比达 100%；具有蓝牙数据传输功能的胰岛素泵于 2019 年底获批上市，并被纳入《2021 版中国胰岛素泵治疗指南》推荐产品。基于产品超前的数智化布局，乐泵®配合 CGM 动态系统和血糖仪及企业云智能慢病管理平台，实现了院内外一体的血糖闭环管理，用数字技术打造“人工胰腺”。此外，企业为乐泵®配上了 OLED 彩色屏幕、电容触摸键和低能耗蓝牙等，且整个机身仅 89g（含电池），极大提升使用友好性。不仅如此，即将上市的二代胰岛素泵泵，达到最小输注单位 0.01U，且实现全机国产化，进一步全面优化产品成本。

图表 22 凯联医疗乐泵®胰岛素泵、凯联茵诺®激素泵临床试验结果



资料来源：凯联医疗

另一“拳头”产品凯联茵诺®激素泵，通过模拟下丘脑激素释放节律，持续微量脉冲输注 GnRH，生理性重建患者 HPG 轴功能，打造“人工下丘脑”，为先天性低促性腺激素性腺功能减退、多囊卵巢综合征及不孕不育等疾病带来了有效治疗方案。一项多中心临床

研究中，针对 6 名患者为期 6 个月的随访显示，经过 1 个月治疗，患者促黄体生成激素和促卵泡成熟激素水平升高到稳定水平；6 个月后睾酮水平正常且 1 名患者成功产生精子。近期北京协和医院发表的研究显示，女性原发性闭经的患者治疗后，成功自然受孕并分娩。

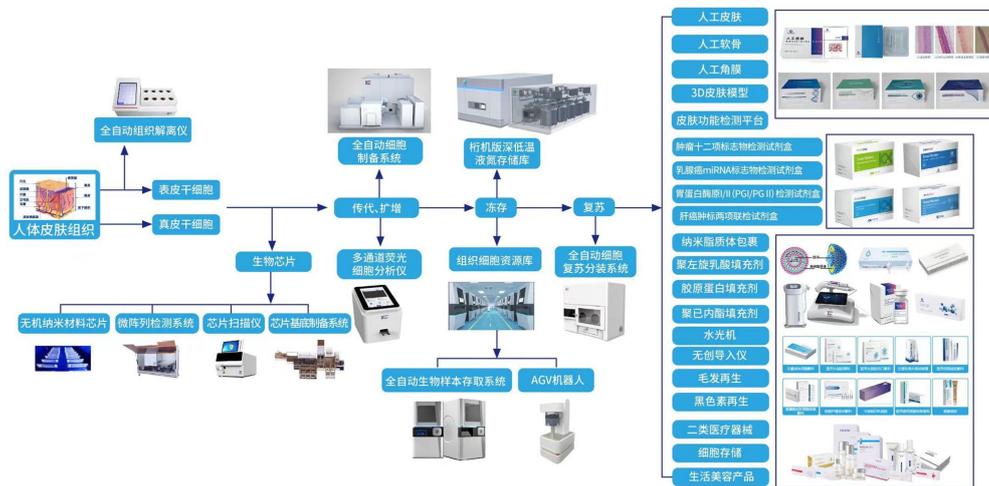
坚持自主研发初心，不断解锁新治疗方案。未来，凯联医疗将继续坚持从微量药物输注技术出发，基于深厚的自主研发实力，结合临床真实需求，提升数智化应用精准度，不断拓宽产品应用边界，探索更多疾病治疗的解决方案。

5.2 馨升集团-专注组织器官再生技术研究与应用的国家级高新企业

全链条深耕组织工程器官再生技术。在创始人邢志青战略布局下，馨升集团先后成立了专注组织工程器官再生（馨升生物）、智能制造（创泽生物、挚量智控）、微流控生物芯片（科讯生物）及医美（馨升瑞祥）四大领域的 5 家子公司；围绕再生医学布局从源头研究到产业落地的全链条研发与制造。集团承担了国家级科技项目 3 项，省部级科技项目 5 项，市级区级项目 10 余项，获得包括 PCT 在内的发明专利 60 余项，并参与制定 4 项医疗器械相关国家行业标准。

多学科交叉融合，全链条产品闭环形成。目前，馨升生物基于专利技术，再生出含有表皮层、真皮层和皮下组织层的人类皮肤，实现了毛囊、皮脂腺、汗腺、血管、神经等附属器官的重建，为烧烫伤治疗及慢性创面修复提供了有效解决方案。

图表 23 馨升集团组织工程化科学研究及部分产业化成果



资料来源：馨升集团

创泽生物通过 AI、自动化控制、显微光学等技术，实现了贴壁类细胞（真、表皮等皮肤纤维细胞、间充质干细胞等）和悬浮类细胞（NK、CIK、CAR-T 细胞等）的全自动制备及细胞因子采集；极大提升细胞培养产能（一台设备可解放 3 名研究员）、满足 GMP 规范要求、提高细胞制备标准化。

挚量智控创造性地将空气制冷技术应用于生物样本低温保藏领域，解决了制冷效率低、运行能耗大、降温时间长、设备结霜等问题。与主流制冷技术相比，空气制冷环保、随处可取；综合能效提升一倍、降温时间缩短 3/4、有效存储空间增加 30%。

科讯生物运用新型无机纳米材料作基底，结合固相荧光信号扫描及微阵列条形码固载技术，实现多样本、多蛋白的快速、灵敏、精准检测；较点阵式的“半定量”检测，在速度（达 720 项/小时）、检测限（10pg/mL）、重复性（误差<5%）、均一性等方面有明

显提升，且样本用量仅为 2-4uL；现已实现自动化生产，成本仅同类 1/10。

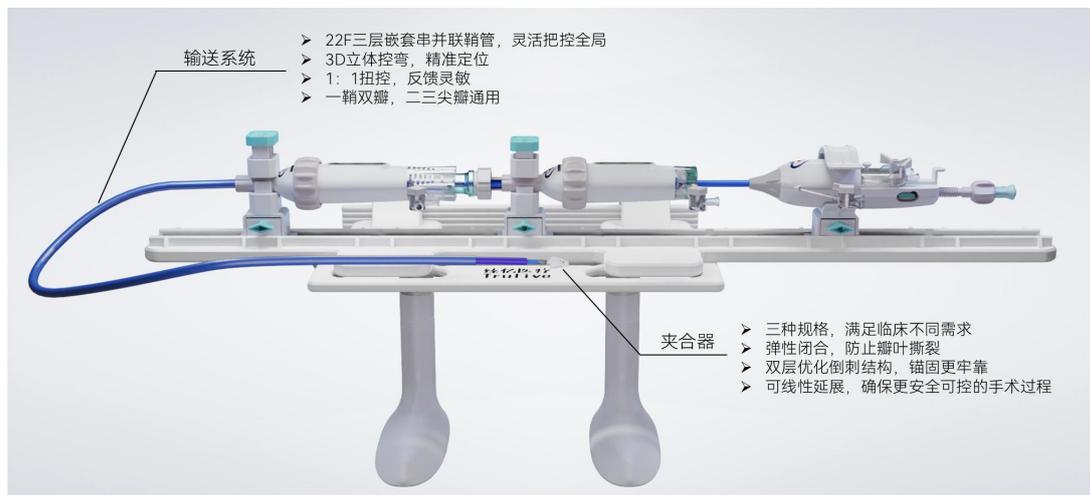
拓宽产品应用，推动行业发展。未来，集团将运用自身专利技术与自主研发的高端医疗器械设备，助力生物医药、组织工程、CGT、IVD、实验室自动化和医美等领域突破关键限速环节、降本增效。磐升集团将不断夯实领先的研究与研发能力，持续拓展产品管线与应用场景，助力生命科学领域快速发展。

5.3 臻亿医疗-专精于解决血液流向问题的心血管介入平台化企业

一站式工具箱，为心血管治疗领域提供全线解决方案。2019年，臻亿医疗在江苏创立，凭借强劲的技术创新实力入局心血管介入治疗领域，短短数年间展现“黑马”之势，多个项目频频突破“卡脖子”技术，多款产品通过创新医疗器械特别审查程序，申请专利200余项。目前，企业打造的一站式工具箱，应用场景覆盖心脏瓣膜、心衰、外周及冠脉四大疾病领域；从早期干预、修复、置换到心衰治疗，为临床提供全线解决方案。

瓣膜修复与置换系统获广泛认可。在一站式工具箱中，心脏瓣膜板块现已成功打造 Neo 系列经导管瓣膜修复及 Tru 系列经导管瓣膜置换两大系统。前者为企业独具创新性的一鞘双瓣夹合器，能同时运用于二尖瓣和三尖瓣瓣膜修复中，目前均已完成大规模临床入组，临床中心20余家，超过300人完成临床植入。

图表 24 臻亿医疗一鞘双瓣夹合器产品图



资料来源：臻亿医疗

在瓣膜置换系统中，TruDelta®二尖瓣置换系统为心尖锚固式介入置换产品，目前国内尚未有同类上市产品，现已进入注册临床阶段；此外，采用领先干瓣技术的 TruBeta®主动脉瓣瓣膜系统也已经进入大规模注册临床。四款瓣膜产品临床研究齐头并进，产品进度均处于国内头部，得到了患者、临床医生和产业同行的广泛认可。

“大而全”与“小而美”双核驱动，为长期发展保驾护航。创立之初，企业便坚定不移地打造差异化产品管线，“大而全”与“小而美”产品双核驱动。一方面打造以震波、二尖瓣修复等为代表的现金流产品，快速实现国产替代，用极致性价比为企业争取充足现金流；一方面通过不断地研发突破，快速推出如三尖瓣修复和置换等高壁垒的行业创新产品，夯实企业核心竞争力；同时，又重点布局如震波瓣膜的前瞻性创新项目，为企业积势蓄能，奠定可持续发展的强力后劲。目前，企业已获得四轮总计数亿元融资，用以加速产品在国内上市步伐，企业坚守“研发更安全、有效、普惠的高端医疗器械产品，为

更多心血管病患者的生命健康保驾护航”的初衷，为更多中国患者带去国际前沿治疗技术，为全球提供“中国智慧”、“中国方案”。

特别鸣谢（按调研访谈顺序排序）：

凯联医疗副总经理童莹莹女士、君联资本投资总监刘海涛女士、科讯生物 CTO 韩琳教授、创泽生物 CTO 王泽南教授、挚量智控 CTO 赵军博士、磐升集团研发总监张平女士、董事会秘书王军先生、臻亿医疗商务发展副总裁洪菲女士等。

免责声明：本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院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，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院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：本文档版权属于蛋壳研究院/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。

蛋壳研究院 (VBR): 蛋壳研究院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。蛋壳研究院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：



樊筱瑜 高级研究员