

质量跃迁、结构优化与创新生态构建：医药制造行业 技术要素对信用质量的影响分析（下篇）

工商企业评级部 朱侃 翁斯喆 李雨聪

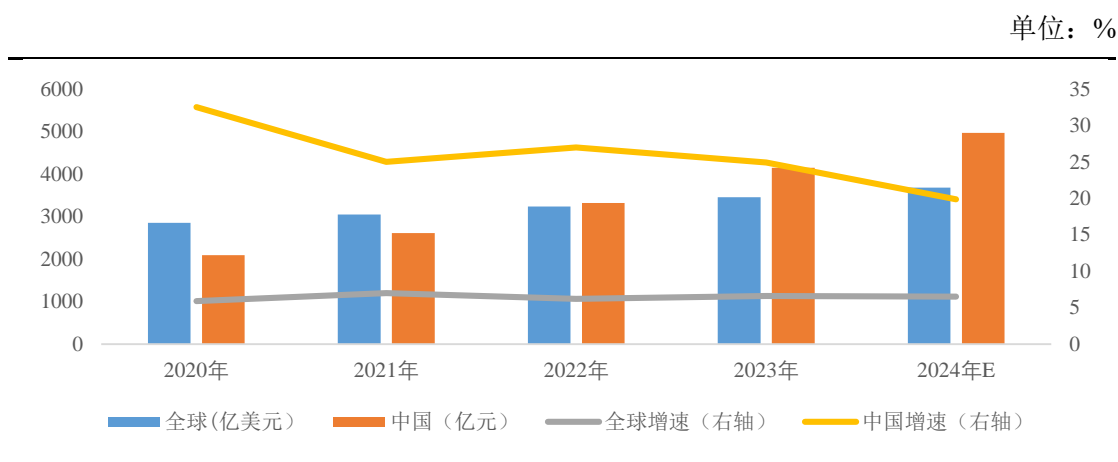
（三）高端医疗器械

1. 行业发展特点及核心驱动因素

高端医疗器械是指技术含量高、研发投入大、生产工艺复杂、临床应用价值显著，且通常处于医疗技术前沿的医疗器械产品。这类器械在精准诊疗、高效治疗或疾病管理方面具有突出优势，代表了医疗科技领域的尖端水平。根据工信部发布的《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2024 年版）》，高端医疗装备包括手术装备（如内窥镜计算机手术系统、神经外科手术导航定位系统等）、医学影像装备（如电子发射磁共振成像装备（PET/MR）、数字 X 射线血管造影机等）、放射治疗装备、体外诊断装备、卫生应急装备以及高端医疗装备核心系统和关键零部件。

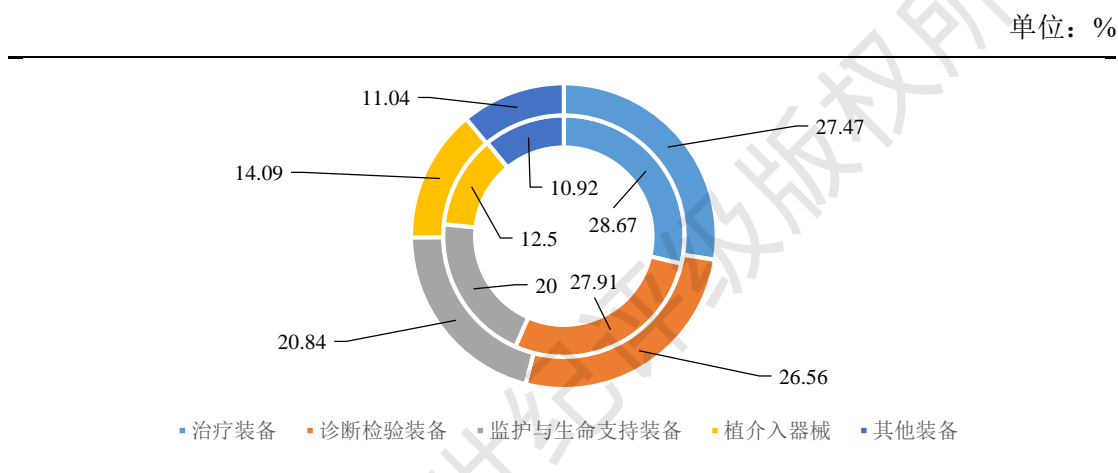
随着医学水平的提高和医疗需求的增加，高端医疗器械在提高医疗效率、精准医疗等方面发挥着不可替代的作用。近年来，全球高端医疗装备市场规模持续增长，2023 年同比增长 6.64% 至 3454 亿美元，增速较为稳定。全球高端医疗装备市场主要集中分布于美国、欧洲和中国，2023 年三大地区合计市场占比约 86%，品类以治疗装备和诊断检验装备为主，2023 年占比分别为 28.67% 和 27.91%。

从国内来看，近年来得益于政策支持、医疗需求增长以及科技创新能力提升，高端医疗器械市场规模同样呈现出快速增长态势。2023 年国内高端医疗装备市场规模 4,144.50 亿元，同比增长 24.9%，2015-2023 年期间 CAGR 达 27.8%。2023 年，治疗装备市场占比最高，为 27.47%，诊断检验装备、监护与生命支持装备、植介入器械和其他装备需求占比分别为 26.56%、20.84%、14.09%和 11.04%。



注：根据华经产业研究院数据整理绘制。

图 7. 近年来全球和我国高端医疗器械市场规模和增速



注：根据华经产业研究院数据整理绘制。

图 8. 近年来高端医疗器械细分品类占比（外圈为全球，内圈为我国）

国产替代方面，我国政府一直致力于推动高端医疗器械的自主研

发和生产，以减少对进口产品的依赖。近年来，我国进入医疗器械创新审批通道及获批的创新医疗器械产品的数量持续增长，且以国产为主。根据国家药监局发布的《2024 年度医疗器械注册工作报告》显示，从 2014 年至 2024 年，国家药监局共批准 315 个创新医疗器械，272 个为国内创新医疗器械，获批的创新医疗器械中有源产品占比约 61%，无源产品约 31%，体外诊断试剂产品约 8%。已获批的创新医疗器械中含国产重离子治疗系统、质子治疗系统、ECMO、手术机器人、人工心脏等诸多高端医疗器械，部分产品在国际上为首次批准。

2024 年，国家药监局共批准创新医疗器械 65 个，同比增加 6.6%，其中有源手术器械、无源植入器械、有源植入器械、医用软件、神经和血管手术器械以及医用成像器械等高端医疗器械是 2024 年批准的创新医疗器械数量前五位的品类，神经和血管手术器械、有源植入器械较 2023 年增加较快。2024 年支气管导航控制系统、体外心室辅助设备、肾动脉射频消融仪等多款高端医疗器械上市，覆盖手术机器人、心肺支持辅助系统、人工智能等多领域。在放疗设备领域，根据高端医械院数据中心数据显示，截至 2025 年 2 月末国产品牌医用直线加速器获批数量占比达 52%，联影医疗、中核安科锐等企业推出螺旋断层放疗系统（TOMO C）等高端产品，联影医疗的放疗设备市占率排名第三；手术机器人领域，国产腔镜机器人打破达芬奇系统垄断，2024 年微创机器人图迈在国内省级头部三甲医院及全国百强医院占比提升至 60% 以上，已进入 20 多个国家/地区申报上市；影像设备（CT、MRI）方面，AI 辅助诊断技术显著缩短与进口产品的性能差距，根据

中国医药报数据显示，2023 年按中标量计和中标金额计，我国超声影像诊断设备国产化率分别达到 57.11% 和 36.95%。根据艾瑞咨询研究院数据，体外诊断（IVD）领域，化学发光、分子诊断试剂国产化率约 40%，安图生物、新产业等企业主导中低端市场，并向高端市场渗透；监护仪领域目前国产化率已达 75%，迈瑞医疗、鱼跃医疗等占据国内 70% 市场份额。而在 ECMO、人工心脏等尖端领域，国产设备实现“从 0 到 1”突破，2024 年心擎医疗、航天长峰等企业产品进入临床试用阶段；冠脉支架领域，国产化率超 75%，由乐普医疗、微创医疗主导市场；骨科创伤耗材方面国产化率达到 68%，但关节类产品仍以进口为主，国产化率为 27%；人工晶体、血液透析器等品类国产化率不足 20%，短期内仍依赖进口。

虽然高端医疗器械在放疗设备、监护仪等多个领域已实现规模化替代，并在多个高端领域实现突破，但是目前国产设备关键材料自给率不足 40%，持续面临核心部件依赖进口的问题。此外目前国内三甲医院对国产高端设备采购仍持审慎态度，2024 年进口设备在三级医院高端市场的份额超 60%，临床信任度也是高端医疗器械主要瓶颈。

我国高端医疗器械受政策支持力度大，近年来在资源配置、审批、监管等各个方面持续优化，以支持行业更好发展。

我国高端医疗器械受政策支持力度大，2024 年国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，将高端医疗器械列为重点支持领域，明确鼓励发展人工智能辅助医疗设备、手术机器人、基因/蛋

白/细胞诊断设备、高端放射治疗设备等。政策导向聚焦“技术融合”与“国产替代”，加速行业从低端制造向高端创新转型。资源配置方面，国家卫健委调整“十四五”大型医用设备配置规划，重点支持重离子质子加速器等高端设备的合理布局，缓解一线城市资源过度集中问题，并鼓励社会资本参与高端装备研发。审批方面，药监部门深化创新医疗器械审批绿色通道，2024 年共批准创新医疗器械 65 个（如支气管导航系统、体外心室辅助设备等），优先审批产品 8 个，审批数量连续两年高位增长，平均审批周期从 2019 年的 18 个月缩短至 12 个月。

表 7. 2024 年以来高端医疗器械相关政策情况

发布时间	发布部门	文件	主要内容
2024 年 1 月	工业和信息化部等七部门	《关于推动未来产业创新发展的实施意见》	推动 5G/6G、元宇宙、人工智能等技术赋能新型医疗服务，研发融合数字孪生、脑机交互等技术的高端医疗装备。
2024 年 2 月	国家发展和改革委员会	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	鼓励高端医疗器械创新发展，包括人工智能辅助医疗设备、手术机器人、新型基因/蛋白/细胞诊断设备等。
2024 年 2 月	国家卫生健康委员会	《关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》	优化大型医用设备配置管理，支持社会办医发展，提升区域医疗资源均衡性和可及性。
2024 年 2 月	国家药监局	《中国医疗器械标准管理年报（2024 年度）》	强化医疗器械标准化建设，以高标准推动技术创新和高质量发展。
2024 年 3 月	国务院	《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。
2024 年 12 月	国家组织高值医用耗材集中采购办公室	《国家组织人工耳蜗类及外周血管支架类医用耗材集中带量采购(采购文件编号:GH-HD2024-2)》	第五批国家组织高值医用耗材集中带量采购纳入人工耳蜗、外周血管支架两类产品，其中人工耳蜗类耗材单套（含植入体、言语处理器）价格从平均 20 余万元降至 5 万元左右。预计 2025 年 3 月 3 日前后落地人工耳蜗中选结果；而外周血管介入类耗材因其型号多、长短及粗细各类组合多、备货周期长，拟于 2025 年 5 月份落地实施中选结果。
2025 年 1 月	国务院办公厅	《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》（国办发[2024]53 号）	加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，提高药品医疗器械审评审批质效，以高效严格监管提升医疗产业合规水平，支持吃药产业扩大对外开放合作，构建适应产业发展和安全需要的监管体系。

注：根据公开资料整理绘制。

监管优化方面，国家药监局完成《医疗器械管理法(草案送审稿)》修订，强化从研发到报废的全周期监管，明确创新产品临床急需临时进口使用规则，平衡安全性与可及性。同步发布《医疗器械临床试验机构监督检查办法》，细化临床试验管理标准。2024 年国家药监局进一步夯实医疗器械标准体系建设，下达行业标准制修订计划项目 100 项，通过快速程序批准 2 项采用脑机接口技术的医疗器械相关行业标准立项，鼓励相关产品研发创新。批准发布医疗器械行业标准 90 项。2024 年获批国家标准制定、修订项目 33 项，发布医疗器械国家标准 49 项。现行有效医疗器械标准 2023 项（国家标准 296 项、行业标准 1,727 项）。统筹推进新版 GB 9706 系列标准实施。深入参与国际标准化工作，《人工智能医疗器械肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法》等 6 项国际标准有序推进，我国主导制定的 ISO7151:2024《外科器械非切割铰接器械通用要求和试验方法》国际标准获批发布；新增国际标准化组织注册专家 144 人，1 名中国标准化专家获任 ISO 和 IEC 国际标准组织联络员，标准国际化进程稳步推进。医疗器械分类管理也进一步细化，2024 年国家药监局修订发布《体外诊断试剂分类目录》，设立一级产品类别 25 个，二级产品类别 1852 个，同步发布配套实施通告及解读，进一步强化体外诊断试剂分类指导，支持体外诊断试剂创新发展。修订发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》，优化分类界定工作流程，提升分类界定工作质量和效率。针对近视控制、弱视治疗类产品、应用纳米材料的医疗器械等热点产品研究起草分类界定指导原则，加强交叉管理产品研究。启动《医疗

器械分类目录》与通用名命名对应研究，推进衔接整合。选取部分植入类医疗器械开展医疗器械通用名称与医保通用名关联映射研究，强化三医联动。

技术是高端医疗器械行业发展的核心驱动力。近年来国内企业研发投入持续增加，在部分高端领域掌握了关键技术，开发出了一批具有自主知识产权的高性能产品。但是目前国产设备核心部件依赖进口、临床试验成本高企等技术瓶颈仍需突破。

近年来，我国高端医疗器械研发投入持续增加。根据我国主要上市高端医疗器械样本数据来看，2023 年研发投入同比有所增长，其中前三位分别为迈瑞医疗、微创医疗和联影医疗。从研发投入增速看，2023 年增速超过 20% 的企业分别为联影医疗、爱博医疗、惠泰医疗和康基医疗等，主要研发领域为医疗影像、眼科人工晶体、血管介入耗材和微创手术器械等。研发投入占营业收入比重高于 20% 的企业分别为微创机器人-B、微创医疗和华大智造，2023 年分别为 541.90%、42.69% 和 31.26%。

表 8. 近年来主要高端医疗器械上市公司研发情况(单位: 人, 亿元)

公司名称	主要研发领域	2023 年末 研发人员 数量	2022 年		2023 年		2024 年上半年度	
			研发投入	占营业收入 比重	研发投 入	占营业收 入比重	研发投 入	占营业 收入比 重
迈瑞医疗	监护仪、超声设备、 体外诊断	4,425	31.91	10.51%	37.79	10.82%	19.40	9.45%
联影医疗	医学影像 (CT/MRI/PET-CT)	2,956	14.66	15.87%	19.19	16.81%	10.17	19.07%

微创医疗 (亿美元)	心血管介入、手术机器人	—	4.31	51.25%	4.06	42.69%	1.15	20.57%
乐普医疗	心脏支架、AI 心电图诊断	1,676	12.84	12.10%	12.42	15.56%	5.18	15.31%
理邦仪器	妇幼监护、POCT	789	2.98	17.08%	3.47	17.93%	1.62	17.57%
蓝帆医疗	心脏瓣膜、外科手套	828	3.99	8.13%	3.87	7.86%	2.02	6.72%
华大智造	基因测序仪、实验室自动化	959	8.14	19.25%	9.10	31.26%	3.89	32.20%
爱博医疗	眼科人工晶体、角膜塑形镜	210	0.82	14.16%	1.32	13.91%	0.69	10.00%
惠泰医疗	电生理设备、血管介入耗材	446	1.75	14.38%	2.38	14.42%	1.34	13.38%
安图生物	化学发光诊断、微生物检测	1,823	5.72	12.87%	6.56	14.77%	3.33	15.10%
开立医疗	内窥镜、超声设备	722	3.29	18.66%	3.84	18.12%	2.12	20.93%
南微医学	消化内镜耗材、肿瘤消融设备	427	1.65	8.35%	1.51	6.25%	0.70	5.22%
微创机器人-B	腔镜/骨科手术机器人	—	7.56	3436.36%	5.69	541.90%	1.64	165.66%
心泰医疗	心脏封堵器、左心耳封堵器	—	0.54	21.77%	0.62	19.02%	0.21	8.84%
康基医疗	一次性内镜、微创手术器械	211	0.66	8.40%	1.28	13.82%	0.43	9.39%

注：根据 IFinD 及公开数据整理绘制。

近年来，国内企业一方面通过引进消化吸收再创新的方式，不断提升自身的技术水平和研发能力；另一方面，还积极与高校、科研机构等合作，共同开展前沿技术研究和产品开发，在技术研发方面取得了显著进展。在高端影像设备领域，国内企业已掌握了一系列关键技术，如超声成像、CT、MRI 等。在质子治疗系统突破核心部件，手术机器人向多科室扩展。在 ECMO、人工心脏、人工关节等领域，国内企业也实现了从仿制到创新的转变，开发出了一批具有自主知识产权的高性能产品。此外，在远程医疗、智能穿戴设备等新兴领域，国内企业也积极布局，推动高端医疗器械行业的创新发展。

表 9. 近年来我国主要高端医疗器械及技术突破点

治疗领域	主要产品	企业名称	产品名称	技术突破点
影像诊断设备	7.0T 超导磁共振	联影医疗	uMR Omega 7.0T	全球首台全身 7.0T MRI，磁场均匀性达进口水平，分辨率提升至 0.5 毫米
	光子计数 CT	东软医疗	NeuViz Glory 256 排 CT	碲锌镉 (CZT) 探测器技术，单次扫描辐射剂量降低 50%，肺癌筛查准确率 92%
	AI 影像辅助系统	推想医疗	InferRead CT Lung AI	多模态 AI 算法提升肺癌诊断敏感性至 95.2%，接入全国 1800 家医院
治疗设备	质子治疗系统	上海艾普强	APAC 质子治疗装置	设备成本降至进口 60% (约 8 亿元/套)，治疗精度 0.5 毫米
	腔镜手术机器人	微创机器人	图迈®四臂腔镜机器人	5G 远程手术延时 0.3 秒，临床精度 97.6%，价格较达芬奇系统低 30%
	骨科手术机器人	天智航	TiRobot®系列	覆盖全国 650 家医院，精度误差<0.8 毫米，2024 年手术量超 2 万台
生命支持设备	ECMO	心擎医疗	MoyoAssist ECMO	中空纤维膜丝均匀度达 99%，溶血指数降至 0.3g/100L，价格较进口低 47%
	人工心脏	航天长峰	CF-VAD 左心室辅助装置	重量减至 400 克，续航 14 小时，血栓发生率 5% (进口 8%)，出口东南亚超 200 台
	高端呼吸机	迈瑞医疗	SV800 呼吸机	智能通气模式适配率提升至 95%，噪音降低至 28 分贝，出口占比超 40%
植介入器械	生物可吸收支架	乐普医疗	NeoVas 可吸收支架	降解周期缩短至 2 年，5 年靶病变失败率 6.3% (金属支架 8.9%)
	神经介入微导管	归创通桥	0.017 英寸微导管	全球最细规格，通过直径 1.5 毫米脑血管，弹簧圈栓塞成功率 98%
	3D 打印骨科假体	爱康医疗	骨盆肿瘤个体化假体	钛合金孔隙率精确控制 (50-800μm)，术后感染率从 12% 降至 3%

注：根据公开数据整理绘制。

目前，高端医疗器械设备的成本结构高度集中于核心部件与研发环节。以 CT、MRI 及内窥镜等设备为例，探测器、传感器、芯片等核心部件占总成本的 40%-60%。例如，联影医疗的 CT 设备中，依赖进口的氯化镓材料单件成本占比超过 30%；基因测序仪的微流控芯片（如华大智造产品）进口成本占比达 25%-35%。此外，头部企业的研发投入占营收的 10%-15%，其中材料研发费用占比超过 30%，而国际认证（如 FDA、CE）成本占研发总费用的 10%-20%，因需采购符

合欧美标准的高价原材料，进一步推高了整体成本。

在关键原材料依赖方面，国内企业仍严重受制于进口供应链。高精度传感器领域，内窥镜使用的 CMOS 传感器 90% 依赖日本、德国供应商；医用高分子材料中，心脏介入器械所需的聚氨酯、PTFE 膜材料 80% 来自美国杜邦和德国拜耳；精密金属部件方面，手术机器人核心减速器（如日本哈默纳科产品）占微创机器人-B 原材料成本的 50% 以上。此外，进口材料交货周期长达 3-6 个月，价格波动剧烈且面临技术封锁风险，例如 7.0T MRI 设备所需的超导磁体材料受出口管制，直接导致国产设备研发周期延长 1-2 年。当前原材料依赖进口已成为制约行业技术突破与成本控制的关键瓶颈。

高端医疗器械行业具有研发投入大、周期长、风险高等特点，因此资本投入和融资对于行业发展至关重要。近年来，在融资方面，随着国内资本市场的活跃和投资者对高端医疗器械行业的认可度提高，越来越多的社会资本涌入该领域，为行业发展提供了充足的资金支持。

高端医疗器械行业具有研发投入大、周期长、风险高等特点，因此资本投入和融资对于行业发展至关重要。在资本投入方面，国内企业不断加大研发投入力度，提升产品技术水平和市场竞争力。同时，企业还通过并购重组等方式整合优质资源，拓展业务范围和市场空间。在融资方面，随着国内资本市场的活跃和投资者对高端医疗器械行业的认可度提高，越来越多的社会资本涌入该领域，为行业发展提供了充足的资金支持。

根据众成数科数据显示，2024 年 1-8 月，我国医疗器械行业投融资事件 294 起，同比增长 13.08%；融资金额总计 162.58 亿元，同比下降 2.99%。从融资轮次看，医疗器械行业总体处于成长期，行业内投融资集中于 A 轮、天使轮和 B 轮，同期 A 轮及之前共计完成 142 起融资、B 轮完成 35 起融资。IPO 方面，2024 年 1-8 月，仅华阳股份和爱迪特为医疗器械两家 IPO 成功企业，融资额合计 11.06 亿元。从细分类型看，体外诊断、医学影像和手术治疗设备是融资最活跃的类型，分别为 63 次、45 次和 40 次。截至 2024 年 8 月共发生 31 起过亿元投融资事件，相较去年同期减少了 31 起，其中 2024 年初迈瑞医疗以 66.52 亿元收购电生理领域龙头上市公司惠泰医疗，成为最大的投融资事件；千万级别的融资事件共 85 起，相较去年增加 6 起。

债务融资方面，目前我国高端医疗器械企业债务融资规模较小，整体资产负债率集中于 20%-30% 区间内。企业债务融资以银行贷款为主，乐普医疗发行“乐普转 2”，到期日期为 2026 年 3 月，发行规模 16.38 亿元，当前余额 16.38 亿元；蓝帆医疗发行“蓝帆转债”，到期日期为 2026 年 5 月，发行规模 31.44 亿元，当前余额 15.20 亿元，未来若能进一步实现转股，则债务偿付压力可控。整体看，2024 年以来国内医械投融资市场呈现回暖趋势，未来随着国内医疗器械利好政策的不断加码及医械行业大环境的逐步升温，预计投融资市场有望进一步复苏。

全球高端医疗器械市场长期由欧美日企业主导，但近年来，中国企业在政策推动、技术迭代与临床需求激增的多重驱动下，正以“国

产替代”与“国际化突破”双轨并行的模式重塑行业格局。未来，随着国际化进程的加速和国产替代的推进，中国高端医疗器械行业有望在全球市场中占据更加重要的地位。

近年来，国家药监局积极推进高端医疗器械国际交流合作，着力推动全球医疗器械法规协调会（GHWP）发展，积极履行主席义务，设立战略咨询委员会、组建能力建设委员会、成立审评互信实践特别工作组，完成 10 项指南文件的制修订。2024 年在广州创立全球首家 GHWP 医疗器械培训学院，加快提升成员国家和地区的监管能力。此外，国家药监局还积极参加国际医疗器械监管者论坛（IMDRF），跟进国际医疗器械监管最新进展，部署新项目研究，加快国际规则转化实施。国内高端医疗器械企业也积极拓展海外市场，参与国际竞争。通过参加国际展会、建立海外销售网络等方式，企业不断提升自身品牌影响力和市场竞争力。同时，企业还加强与国外科研机构和合作与交流，共同开展技术研发和产品创新。

2023 年，中国高端医疗设备出口额同比增长 28%，其中医学影像设备占比超 40%。这一增长既得益于新兴市场的基建红利——东南亚、中东地区医疗设备进口需求年增长 15%，也源于中国企业的差异化策略：一方面以价格优势切入中低端市场，另一方面通过技术升级抢占高端份额。其中，联影医疗 7.0T MRI 凭借国产超导技术获得 FDA 认证，进入美国顶级研究机构；华大智造基因测序仪通过成本控制覆盖全球 80 个国家。国际化进程也倒逼企业构建合规能力，迈瑞医疗每年投入超 2 亿元用于 FDA、CE 认证，其超声设备通过认证后海外

售价提升 15%-20%。整体看，国产替代的阶段性成果，为国际化突破提供了基础，国际化竞争倒逼产业升级。未来，随着国际化进程的加速和国产替代的推进，中国高端医疗器械行业有望在全球市场中占据更加重要的地位。

2. 风险与挑战

(1) 技术瓶颈与安全性

我国高端医疗器械发展面临多重技术瓶颈，核心部件如 CT 球管、超导磁体长期依赖进口，关键材料进口比例超 80%，导致生产成本低且技术迭代受制于人。国内企业研发投入不足国际水平的五分之一，临床试验数据不规范与 AI 算法不透明等问题进一步阻碍技术转化，设备故障率比进口产品高 3-5 倍，制约产品可靠性的提升。此外，安全性风险也较突出，部分器械因设计缺陷导致机械故障率高，材料生物相容性不足引发的术后并发症增加，复杂设备操作培训缺失导致临床操作误用等问题突出，对行业发展形成挑战。

(2) 市场竞争与同质化风险

高端医疗器械市场竞争呈现结构性矛盾，跨国企业凭借技术壁垒占据 80% 高端市场份额，而国内企业因创新能力不足，大量聚集于低附加值的医用敷料、康复器具等同质化领域，行业陷入低价竞争恶性循环，2025 年全球医疗设备 Top50 榜单中仅 1 家中国企业入围。新兴领域出现泡沫化趋势，腔镜机器人赛道 43 家注册企业中实际量产率不足 7%，DR 设备省级集采数据显示产品参数重复率高达 82%，暴露出创新资源配置低效问题。

(3) 政策与支付压力

政策环境对产业升级形成双重挤压，医疗机构受成本控制压力削减高端设备采购，创新产品因价格门槛频繁被排除在采购清单之外。医保支付体系对高价设备的政策，导致高端设备利用率不足，而冗长的审批周期使国产创新产品错失市场窗口期，进一步削弱本土企业的竞争力。

(4) 供应链与成本控制

我国高端医疗器械核心部件进口依赖度高，部分成本占比突破 60%，国际供应商的价格波动直接传导至全产业链。关键原材料如钛合金粉体的海外垄断导致国产 3D 打印骨科产品成本劣势显著，叠加全球芯片短缺、液氮等战略物资供应不稳定，企业成本控制压力持续加剧，盈利空间不断收窄。

3. 行业发展趋势

人口老龄化加速催生慢性病管理、康复护理及家用医疗器械需求增加，驱动医疗需求升级，推动高端医疗器械向智能化、精准化发展。

近年来，中国老龄化进程持续加速，65 岁以上人口占比达 15.4%，老龄化驱动慢性病诊疗与健康管理需求升级，推动高端医疗器械向精准化、智能化发展，以满足早期筛查和微创治疗需求，比如 AI 辅助的 256 排 CT 将肺结节识别率提升至 95%，骨科手术机器人实现 0.1 毫米级精准操作，大幅降低高龄患者手术风险。居家场景中，连续血糖监测仪（CGM）年出货量超 500 万台，智能跌倒监测设备通过物联

网联动社区医疗系统，实现实时预警与快速急救响应。老年群体中心脑血管疾病、糖尿病等患病率超 40%，未来行业还将聚焦人工心脏、神经介入机器人等老年刚需领域，通过“设备+服务”模式提升可及性。根据中国老龄科学研究中心的预测，2030 年老年智能硬件市场规模将突破 8000 亿元。

高端医疗器械以临床需求为驱动，通过人工智能、机器人技术、物联网等领域的交叉创新，智能化与精准化融合有望显著提升疾病诊疗效率和患者生存质量，重构传统医疗服务的模式与边界。

高端医疗器械智能化与精准化融合是医疗技术发展的核心方向。将 AI 深度集成于影像设备，实现病灶毫秒级识别与癌症风险预测，超声机器人可实时判别结节性质。手术机器人在肿瘤切除等场景达到亚毫米级精度，并发症率降低超 50%。智能起搏器、人工胰脏通过多模态传感自适应调节，优化慢病管理。居家场景中，物联网药盒与跌倒监测系统联动社区资源，提升用药依从性与急救效率。产业链构建智能决策平台，利用临床数据辅助个性化治疗，并通过设备反馈持续优化性能。随着量子传感等技术渗透，医疗器械将向无创监测与靶向治疗深化，推动医疗资源下沉，支撑精准医疗体系建设。

国内医疗体系对核心技术自主可控的需求大，全球医疗市场格局重构也带来了新的机遇推动，高端医疗器械的国产替代与全球化正形成双向驱动的战略格局。

我国高端医疗器械产业正形成国产替代与全球拓展深度融合的

创新发展态势。在政策支持与技术创新驱动下，国产 CT、MRI 等核心设备加速实现进口替代，自主研发的超导磁共振系统、手术机器人等产品技术指标达到国际先进水平。国际市场方面，开拓成效显著，高端医疗设备逐步打入欧美主流市场，监护仪、DR 设备在海外新兴市场形成稳定竞争力。产业链通过国际标准认证和跨境技术合作持续升级，推动产品性能优化与生产成本降低。面对核心部件研发等挑战，产学研协同攻关加速突破高精度传感器等关键技术瓶颈。区域合作深化为东盟等新兴市场拓展创造新机遇，预计未来将在智能医疗装备领域培育具有全球影响力的产业集群，推动我国从技术应用大国向产业创新高地转型。

（四）AI+医药

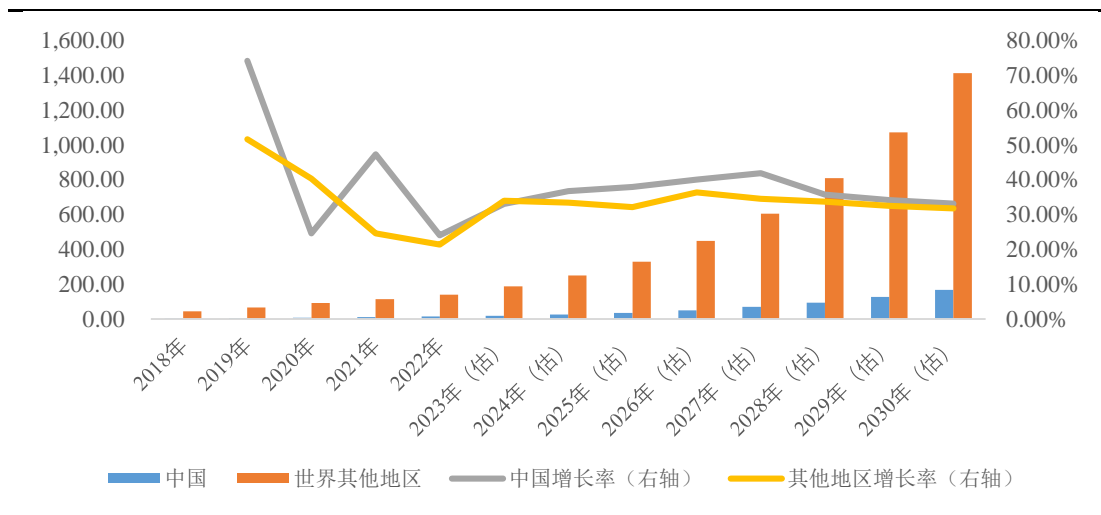
1. 行业发展特点及核心驱动要素

AI+医药通过人工智能技术提升医药研发、诊断、治疗和健康管理的效率与精准度，降低药物研发成本和时间，提升药物研发回报率。我国国内 AI+医药行业在政策支持、资本推动和技术创新的驱动下快速发展，已在药物研发、医学影像、辅助诊断等领域取得成果。目前看，技术瓶颈和数据安全风险、商业化与支付压力风险和高研发投入所带来的财务风险等仍较大。未来，随着技术深度融合和商业化加速，AI+医药行业有望成为医疗健康领域的重要增长点。

AI+医药是指将人工智能（Artificial Intelligence, AI）技术与医药行业相结合，利用 AI 的算法、数据处理能力和自动化技术来提升医

药研发、诊断、治疗和健康管理的效率和精准度，旨在通过技术创新推动医疗健康领域的变革。根据 Frost & Sullivan 数据，在技术进步、政策支持以及需求增长的共同推动下，全球人工智能解决方案市场规模从 2018 年的 433 亿美元增长至 2022 年的 1,395 亿美元，年均复合增长率（CAGR）达到 34.0%，预计到 2030 年将进一步增至 14,142 亿美元，CAGR 为 33.5%。与此同时，中国人工智能解决方案市场规模从 2018 年的 35 亿美元增长至 2022 年的 139 亿美元，CAGR 为 40.8%，预计到 2030 年将达到 1,683 亿美元，CAGR 为 37.0%。在医疗保健领域，全球人工智能解决方案市场规模预计将从 2022 年的 137 亿美元增长至 2030 年的 1,553 亿美元，CAGR 为 35.5%。截至 2024 年 1 月，中国已经有超过 10 家 AI 药物研发企业管线进入临床阶段，进入临床阶段的 AI 药物研发管线数量达 34 条，其中自研是最主要的研发模式，占比 85%。AI 制药在中国市场正处于快速发展的上升期，未来前景广阔。

单位：十亿美元、%

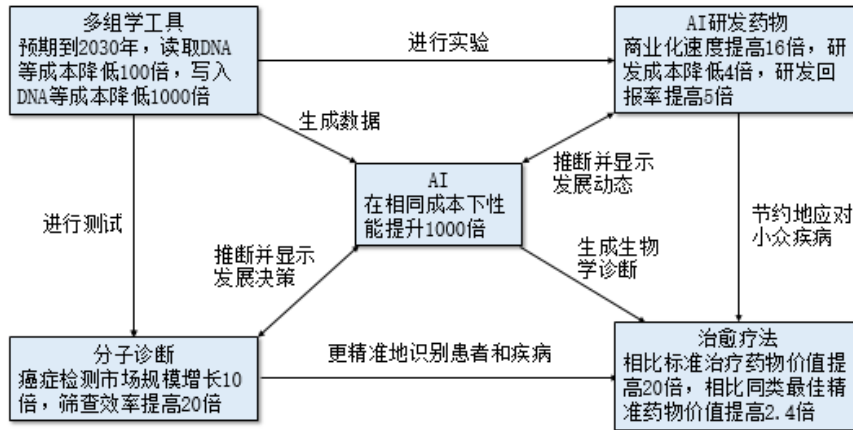


注：根据 Frost & Sullivan 数据整理绘制。

图 9. 全球及中国人工智能解决方案市场规模

AI 技术有望为医疗系统中的院端、药企等各方参与者赋能，从而推动行业降本增效，促进药企缩短研发周期，提升投资回报率。

根据 ARK Invest 发布的《Big Ideas 2025》预测，人工智能将改变诊断、药物研发和治疗方式，到 2030 年，整个医疗行业的表现将实现数量级的提升。具体而言，AI 将使 DNA 等生物信息的读取和写入成本分别降低 100 倍和 1000 倍；将药物开发成本降低 4 倍，同时将研发投入的回报提升 5 倍；将癌症筛查效率提高 20 倍，并将相关市场规模扩大 10 倍；此外，AI 药物的商业价值预计将比标准药物高出 20 倍，比同类最佳的精准药物高出 2.4 倍。

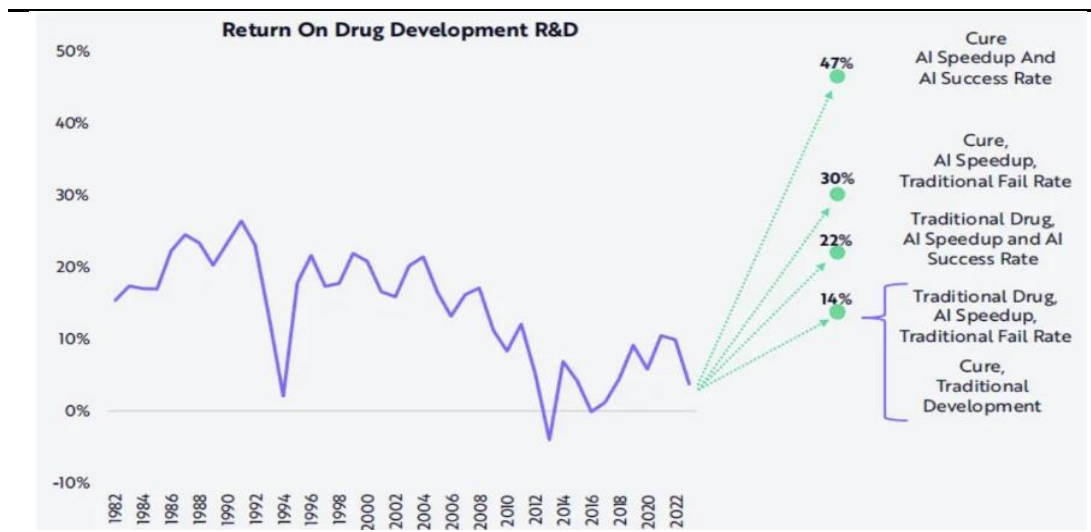


资料来源：ARK Invest

图 10. 2030 年 AI 将促进诊断、药物发现、治疗等环节表现提升几个数量级

AI 有望促进药企缩短研发周期，提升回报率。根据 ARK Invest 分析，1982-2022 年来，药物开发的回报率呈现下降趋势，从 20%左右降至 10%左右。此前 AI 已经将药物研发时间缩短了 2-3 年，这使得专利的经济价值增加了 30-50%，未来 AI 可能会将时间缩短 4-5 年，这将使得专利价值提高 70-80%。AI 加持下药物发现过程时间缩短 50%。据晶泰控股-P 招股书引自 Frost & Sullivan 数据，在 4-6 年的新药发现过程中，有 25 个月左右时间用于靶点至苗头化合物阶段、25 个月用于苗头化合物至先导化合物阶段，约十个月用于先导化合物优化阶段。其间，为确定临床前候选化合物需测试约 5000 个分子。通过 AI 更精确的预测方法与干湿实验一体化解决方案，研究者可实际筛选十亿个分子，仅需在 2-3 年内合成及测试数百个分子即可，将药物发现阶段耗时缩短至 36 个月内，整体缩短 50%左右。

单位：%



资料来源：ARK Invest

图 11. 药物开发回报率

近年来，我国陆续发布了多项政策，以推动人工智能技术在医疗方面的应用。2024 年以来，随着 AI 技术快速发展，相关政策也逐步细化，应用场景愈发明确，为 AI 医药行业发展提供了保障。

近年来，国务院及相关政府主管部门相继出台了一系列政策，旨在推动 AI 新药研发行业的振兴与规范化发展。2020 年 10 月，卫健委在《关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见》中提出，研究制订医学人工智能应用研究指南，推进医学人工智能在智能临床辅助诊疗、医用机器人、人工智能药物研发等领域应用试点和示范；2024 年 7 月，卫健委等 13 部门印发《健康中国行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024—2030 年）》，提出探索应用人工智能、大数据等新一代信息技术设立规范化基层诊疗辅助系统；2024 年 11 月，卫健委等 3 部门印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，明确 AI 医疗的 4 大类、84 个细分领域应用场景。国家将重点

支持云计算、大数据、人工智能等信息技术在新药研发中的广泛应用，并通过政策引导和资源倾斜，加速 AI 新药研发行业的快速发展。

表 10. 我国 AI+医药行业近年来主要政策

时间	部门	政策	相关内容
2016.06	国务院办公厅	《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	支持研发健康医疗相关的人工智能技术，加快研发成果转化，促进健康医疗智能装备产业升级。
2017.12	工信部	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020 年）》	推动医学影像数据采集的标准化与规范化，支持在脑部、肺部、眼部、骨骼、心脑血管、乳腺等典型疾病领域开展医学影像辅助诊断技术的研发，加速医学影像辅助诊断系统的产品化进程，并促进其在临床辅助应用中的广泛落地。
2018.04	国务院办公厅	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	研发基于人工智能的临床诊疗决策支持系统，开展智能医学影像识别以及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用。
2020.10	卫健委	《关于加强全民健康信息化标准化体系建设的意见》	推动医疗健康领域人工智能应用的标准化建设。研究制定医学人工智能应用指南，推动人工智能在智能临床辅助诊疗、医用机器人、AI 药物研发、智能公共卫生服务、智能医院管理、智能医疗设备管理以及智能医学教育等领域的试点应用与示范推广。
2022.03	国家药监局 器审中心	《人工智能医疗器械注册审查指导原则》	指导注册申请人设立人工智能医疗器械生存周期过程和化备人工智能医疗器械注册申报资料，同时规范人工智能医疗器械的技术审评要求，为人工智能医疗器械、质量管理软件的体系核查提供参考。
2024.07	卫健委等 13 部门	《健康中国行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案(2024—2030 年)》	探索应用人工智能、大数据等新一代信息技术设立规范化基层诊疗辅助系统。
2024.11	卫健委等 3 部门	《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》	聚焦“人工智能+”与医疗服务管理、基层公卫服务、健康产业发展、医学教学科研相结合的四大领域，明确医学影像智能辅助诊断等 84 个细分领域的基本概念和应用场景。

注：新世纪评级整理。

随着 AI 技术的发展，国内 AI+医药行业的投资热度不断高涨，AI 与医药和医疗加速融合，不仅孕育出一些新产品、新业态，促进 AI+医药领域的产业链逐步完善，为传统医药和医疗行业的发展注入创新动力。

据民生证券研报，2025 年 1 月，全球医疗保健和 AI 领域融资额分别达 94 亿和 57 亿美元，占当月风投总额的 58%。随着人工智能技术在医疗领域的深入应用，其商业价值正逐步显现。在 2025 医疗人工智能与精准诊疗发展论坛上，瑞金医院与华为联合发布了瑞智病理大模型 RuiPath。该模型依托瑞金医院数字化智慧病理科的全业务流程，是国内首个临床级多模态互动式病理大模型，标志着数字化与 AI 技术在医疗领域的深度融合取得重要突破。京东健康于 2025 年 1 月 11 日推出了“AI 京医”大模型全系产品，且发布了面向医院全场景应用的大模型产品“京东卓医”，为 AI 医疗的临床应用开辟了新路径。此外，包括恒瑞医药、健康元、药易购在内的多家龙头企业已宣布接入 DeepSeek 模型，显示出 AI 技术在医药研发和医疗服务中的广泛应用趋势。随着更多创新应用的落地，AI 技术有望在提升诊疗效率、优化医疗资源配置等方面发挥更大作用。

国内 AI+医药概念主要涉及的领域包括制药、影像识别、辅助诊断、手术机器人和数据服务等。其中制药方面，主要系利用 AI 算法筛选潜在药物分子，预测其活性和毒性，优化临床试验方案，提高试验效率和成功率等。影像识别主要是利用计算机视觉技术分析医学影像（如 CT、MRI、X 光），辅助医生进行疾病诊断，例如，AI 可以自

动识别肿瘤、病变区域，提高诊断的准确性和效率。辅助判断主要系通过分析患者的病历、基因数据、生活习惯等信息，AI 可以预测疾病风险并提供个性化治疗建议。目前许多制药、医疗器械企业选择与 AI 技术公司（如华为、腾讯、百度、DeepSeek 等）合作，共同开发 AI 驱动的药物研发平台或解决方案，也有通过战略合作、股权投资等方式积极将 AI 与传统医械研发模式结合，加速创新药物及创新器械的研发进程，此外，晶泰控股-P、英矽智能等专注于 AI 制药的初创企业也正迅速发展。

表 11. 我国 AI+医药目前主要应用领域

应用领域	应用阶段	主要发展要素	代表公司
AI+制药	商业化初期	合作药企数量、临床管线进展	晶泰控股-P、泓博医药、成都先导、药明康德、英矽智能 (Insilico)
AI+影像识别	商业化初期	单产品渗透率、三类证数量	迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、鹰瞳科技、理邦仪器
AI+辅助诊断	商业化初期	医院覆盖数量、收费政策	华大基因、华大智造、润达医疗、迪安诊断、安必平、金域医学
AI+手术机器人	成长期	装机量、单台手术收入	微创机器人-B、天智航-U
AI+数据服务	政策催化期	数据资产确权进度、政府订单	医渡科技、医脉通、讯飞医疗科技、卫宁健康、美年健康

资料来源：中邮证券，新世纪评级整理。

高质量数据资源是 AI+医药行业发展的基石，对技术创新、产品研发和商业化落地具有至关重要的作用，拥有高质量数据资源的行业内企业将更易实现技术突破和产品创新从而为提升自身的行业竞争力和信用质量奠定基础。

随着 DeepSeek 大模型的开源，AI 技术已逐步进入平权时代。在

AI+医药领域，最有价值的并非算力，甚至不完全是算法，而是可靠且高质量的数据。在 AI 开源时代，算法持续优化并不断涌现，而目前大部分 AI+医药领域对算力的需求并不高，因此，只要企业能够掌握并保护自身的大量优质数据，这些数据将成为 AI+医药领域的核心竞争力。以美国 AI+医药龙头 Tempus 为例，Tempus 从成立到发展壮大，关键在于其数据量和数据库规模的持续增长，形成了世界上最大的临床和分子肿瘤学数据库之一。因而，行业内企业需通过高质量数据获取、处理、共享和保护，充分发挥数据的价值，拥有高质量数据资源的行业内企业将更易实现技术突破和产品创新从而为提升自身的行业竞争力和信用质量奠定基础。

拥有技术融合与产业链协同能力的企业能够更高效、精准地满足客户需求，从而在竞争激烈的 AI+医药行业中占据市场份额，实现业绩的可持续增长。

行业内企业需不断加强技术融合能力。技术融合是指将 AI 技术与医药行业基因编辑、细胞治疗、生物制药等核心技术深度结合，从而创造新的解决方案和应用场景，为客户提供更加精准、个性化的产品和服务，与客户建立长期合作关系，增强客户信任和忠诚度。此外，通过产业链协同合作可以降低研发风险和加速产品商业化进程，如与科研机构、临床试验平台合作，企业能够快速获取高质量数据，优化研发流程，与药企、分销商的协同合作，可以帮助企业快速将研发成果转化为商业化产品，缩短上市时间。因而，具备技术融合与产业链协同能力的企业能够以更高效率和精准度满足客户需求，从而在竞争

激烈的 AI+医药领域抢占市场份额，推动业绩持续增长。

下游客户粘性对于行业内企业至关重要。企业需通过提供高质量的产品和服务，与客户建立长期合作关系，提升客户粘性，从而在竞争激烈的市场中保持其行业地位，改善其经营业绩和现金流质量，使其信用质量得到提升。

高客户粘性意味着客户倾向于长期使用企业的产品或服务，为企业提供稳定的收入来源，改善企业现金流情况。高粘性客户对品牌的忠诚度较高，企业无需投入大量资源进行重复营销，从而降低销售费用，同时通过口碑传播，满意客户会主动推荐企业产品或服务，降低新客户获取成本。此外，高粘性客户更愿意提供使用反馈，帮助企业优化产品和服务，也可以助力企业更准确地把握市场需求，推动产品创新。

2. 风险与挑战

AI 医药行业前景广阔，但也面临技术瓶颈和数据安全、商业化与支付压力和高研发投入所带来的财务风险。企业需在技术创新的同时，加强相关风险管理，确保 AI 技术的安全、公平和合规地应用。

(1) 技术瓶颈和数据安全风险

AI 医药行业面临技术瓶颈和数据安全风险。技术瓶颈包括数据质量低、算法解释性差、泛化能力有限、多模态数据融合难以及算力需求高等问题。如罕见病数据稀缺导致 AI 模型难以有效学习，而“黑箱”算法则可能引发医生和患者的不信任。数据安全风险涉及隐私泄

露、存储与传输安全隐患、合规压力以及数据滥用等，医疗数据匿名化后仍可能被重新识别，或用于商业目的（如保险定价），损害患者权益。此外，AI 模型可能遭受对抗性攻击，导致错误诊断。为应对这些挑战，行业内企业需加强技术研发、完善数据安全机制，并推动跨领域合作降低自身研发风险。

（2）商业化与支付压力风险

AI 医药行业在商业化与支付方面面临风险。商业化方面，高研发与部署成本、不成熟的商业模式、激烈的市场竞争以及严格的临床审批要求给行业发展带来了挑战。例如，IBM Watson Health 因医院支付意愿低和临床效果存疑，最终被出售。支付压力方面，医保覆盖不足、医疗机构预算限制且患者支付能力有限，部分 AI 影像诊断产品因未纳入医保，医院采购意愿低，导致市场推广缓慢。为应对这些挑战，行业需探索创新商业模式，加强与支付方的沟通，推动政策支持，并通过真实世界数据验证 AI 技术的长期价值。

（3）财务风险

高研发投入与回报不确定性增加了行业内企业的资金压力，如 Grail 公司因癌症早期检测技术研发和临床试验成本高昂，一度面临资金链断裂风险，最终被收购。资金链压力方面，企业可能因收入滞后和持续投入而现金流紧张，作为评级机构，我们更关注企业的技术储备、研发管线的商业化潜力，以及通过技术手段实现的产品创新价值，而非短期的财务波动。然而，企业仍需在追求长期收益的同时，妥善应对短期财务压力，确保两者之间的平衡。市场竞争加剧和政策

变化也带来风险，例如技术同质化可能导致价格战，而医保政策调整可能影响产品市场接受度。

3. 行业发展趋势

预计 AI 驱动下精准医疗将进一步深化。通过大数据分析和机器学习，AI 将在疾病早期筛查、诊断和个性化治疗中发挥核心作用，特别是在肿瘤、罕见病和慢性病领域，推动医疗从“千人一方”向“千人千面”转变。预计技术融合与产业链协同将成为关键，AI 将与基因编辑、细胞治疗、生物制药等技术深度融合，加速新药研发和疗法创新。同时，医药产业链上下游的协同将更加紧密，从研发、生产到临床应用的效率将显著提升。预计通过推进 AI 与医药技术深度融合，促进产业链协同发展，或将对医药行业整体信用质量带来提升。

预计支付与商业模式创新将推动 AI+医药的普及。基于 AI 的按疗效付费、订阅制和远程医疗等新模式将逐步成熟，保险机构、药企和科技公司将共同探索创新支付方式，降低医疗成本并提高可及性，从而推动 AI+医药技术的商业化落地，促进行业高质量发展。

三、信用质量核心驱动力

通过上述分析，我们认为研发强度与产品竞争力、创新能力与技术壁垒、资本补充能力以及高素质的专家团队是医药制造行业转型升级的核心驱动力。

（一）研发强度与产品竞争力

以创新药、细胞与基因治疗、高端医疗器械、AI+医药为代表的医药制造企业的研发投入占比持续上升，样本企业研发支出占营业收入比重逐年增加，头部企业尤其注重差异化创新药的开发。高研发投入强化了企业的产品管线竞争力，例如肿瘤治疗领域（如 mRNA 疫苗、ADC 药物）的突破性进展，将显著提升市场估值和融资能力，研发实力强的企业更易获得资本市场青睐，通过 IPO 或债券融资优化资本结构，降低财务风险，从而对企业信用质量产生较为积极影响。

（二）创新能力与技术壁垒

创新能力在药物研发（如靶点筛选、临床试验设计）和智能制造（如生产流程优化）中的应用，将显著缩短研发周期并降低失败率。通过数字化技术的运用将有效提升运营效率，降低管理费用，改善现金流质量，增强信用质量提升的可持续性。带量采购政策常态化后，药品价格降幅趋于理性，但入选标准提高至“1+4”（原研药+4 家仿制药），要求企业具备规模化生产能力和成本控制技术。技术落后的中小企业因无法满足标准而退出市场，行业分化加剧。技术适配性强的企业通过工艺优化降低成本，维持盈利空间，从而保障偿债能力；反之则可能面临现金流断裂风险。

（三）资本补充能力

医药制造行业技术转型升级，离不开资本的加持和持续助力。具有良好资本补充能力的企业，将能够有效支持研发创新，推动产业整

合，加强基础设施建设与升级，提升企业的抗风险能力。

（四）专家团队

医药制造行业转型升级，专家团队的重要性较为突出，高素质的专家团队能够为企业**提供战略指导与决策支持**；能够推动科技创新与研发；能够提升产品质量与合规性；能够为企业培养专业人才与团队；能够为企业助力市场拓展与品牌建设。

四、风险与挑战

（一）政策与技术标准的动态调整

医保目录谈判和临床价值导向政策（如要求创新药具备显著临床优势）可能使部分技术路线被淘汰，制药企业需持续调整研发策略。

（二）研发失败风险

创新药研发周期长、失败率高，若管线产品未能通过临床试验或审批，可能导致前期投入无法回收，加剧财务压力。

（三）国际技术封锁

国际技术封锁对国内医药行业转型升级的消极影响相对较多，表现在创新研发受限、产业供应中断风险加大、市场拓展受限、人才流动与交流障碍等方面。

（四）财务风险

创新伴随高强度的研发投入，可能带来企业短期盈利承压和现金

流波动，同时研发投入也是资本损耗的过程（或债务提升），会对企业财务杠杆和债务负担变化造成一定负面影响，作为评级机构，我们更为关注的是企业技术储备和研发管线的商业化潜力，以及技术赋能下的产品创新价值，而非短期财务波动。但企业仍应重视长期收益与短期压力的平衡。

新世纪评级版权所有

免责声明：

本报告为新世纪评级基于公开及合法获取的信息进行分析所得的研究成果，版权归新世纪评级所有，新世纪评级保留一切与此相关的权利。未经许可，任何机构和个人不得以任何方式制作本报告任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用本报告。经过授权的引用或转载，需注明出处为新世纪评级，且不得对内容进行有悖原意的引用、删节和修改。如未经新世纪评级授权进行私自转载或者转发，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担，新世纪评级将保留随时追究其法律责任的权利。

本报告的观点、结论和建议仅供参考，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，对任何因直接或间接使用本报告内容或者据此进行投资所造成的一切后果或损失新世纪评级不承担任何法律责任。