



上海长三角医疗器械产业发展促进会

Shanghai Yangtze River Delta Medical Device Industry Development Promotion Association

中国医疗器械企业出海 市场分析及制胜建议

2024年3月



目录

Table of Content



01

医疗器械出海
必要性分析

02

热门市场概览
与特征分析

03

出海模式分析
与策略建议



上海长三角医疗器械产业发展促进会

Shanghai Yangtze River Delta Medical Device Industry Development Promotion Association

01

医疗器械出海 必要性分析

海外医疗器械市场潜力较大，吸引力较强

海外投资、国际贸易以及国际学术交流调查



海外投资趋势

调查显示，63%的企业正在考虑在海外进行投资，大约37.5%的受访企业表示对**东南亚和中东市场**有投资兴趣。这可能是由于这两个目标市场的**快速增长和相对较低的进入门槛**。

01

投资领域

随着亚洲，特别是东南亚地区数字化进程的提速，AI、大数据等数字化技术在医疗行业得到大规模的运用，东南亚医疗保健与健康科技具有相当的投资潜力。

中东地区近年来的医疗市场复合年均增长率达到12.7%，医疗旅游是其中一大驱动因素。近年来，中东的境外医疗旅游游客数量逐年增加，在2020年达到50万人次，带来约合7.1亿美元的收益，展现出广阔的投资增长前景。

02

国际贸易挑战

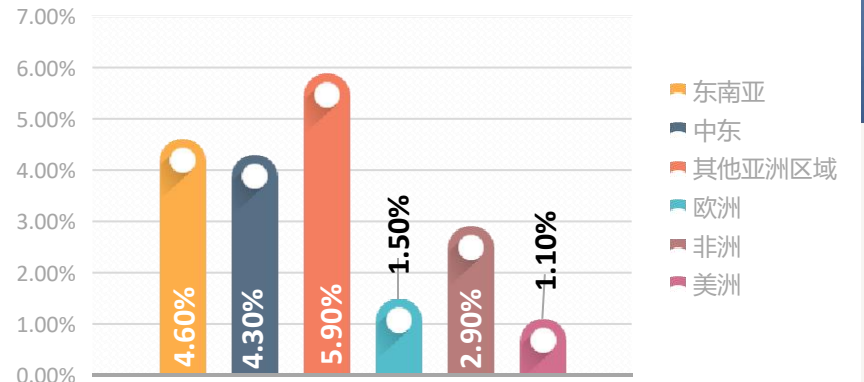
企业在国际贸易中面临的主要挑战包括缺少**渠道与资源**、**合规问题**以及**产品国际注册**的门槛、**销售渠道**和**文化差异**的挑战。这些挑战在东南亚与中东市场尤为突出，因为该地区有着不同的法规和市场动态。

03

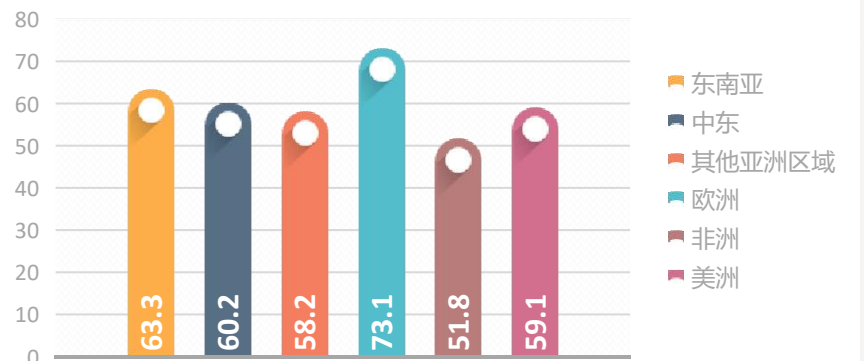
国际学术交流

大多数企业已参与国际学术交流项目，涉及的领域包括**心血管**、**肿瘤研究**和**临床经验**交流。这表明企业不仅在商业上拓展市场，还在科学和技术知识上与目标地区进行交流。

GDP增长率



世界银行营商环境便利度分数



来源：世界银行EoDB数据库、Alpen Capital发布的GCC医疗健康行业报告

中国医疗器械企业国际化发展的必要性



国内医疗器械市场挑战多



医保对医疗器械的集中采购
国家对医疗市场行为的规范



低值耗材企业小而散
同质化竞争严重



技术迭代加快
传统医疗器械产业产能过剩

国内
市场
挑战

海外
市场
机会

海外医疗器械市场潜力高



海外市场广阔，细分市场增量



产品定价较高，价格相对稳定



国内企业境外业务提升空间大



国产器械性价比优势明显



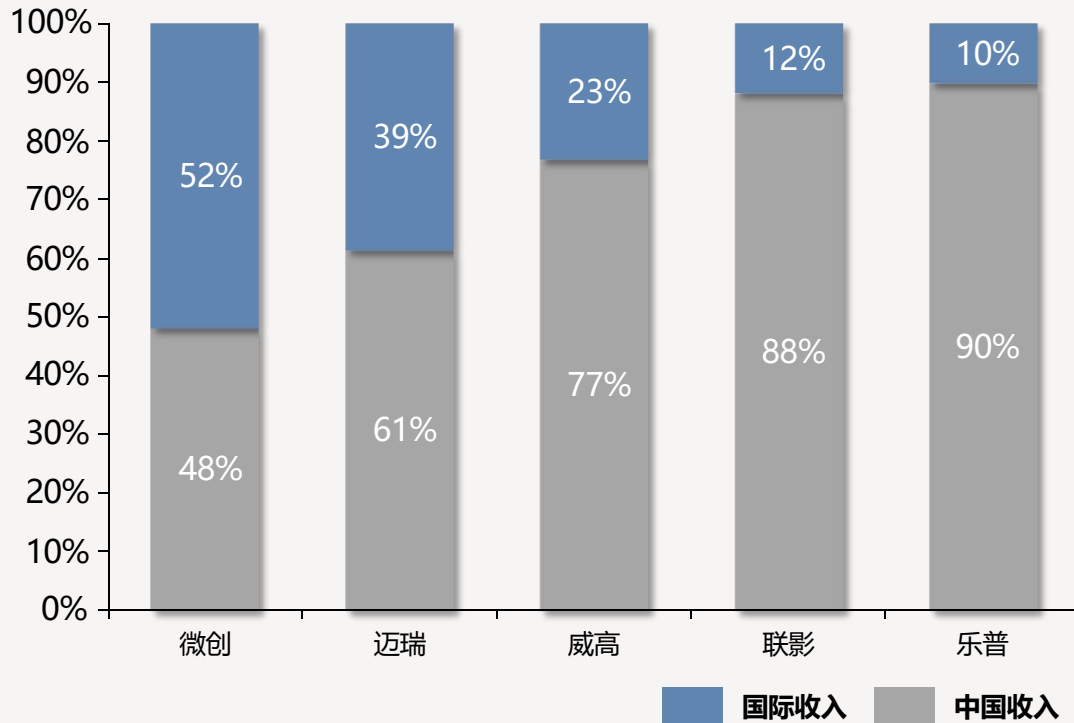
疫情契机提升国产品牌海外认可度

中国医疗器械企业在国际化布局上有较大发展空间

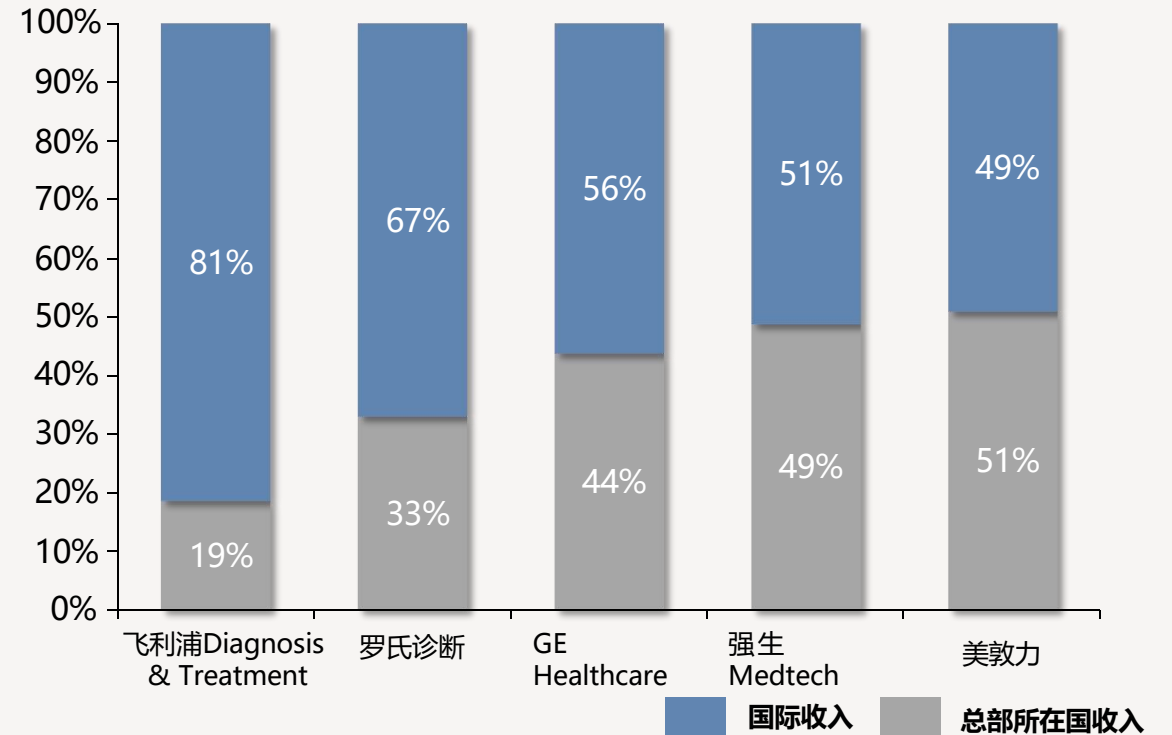


中国领先医疗器械国际收入占比均值在20-30%之间，而国际领先医疗器械公司国际收入占比均值在50-60%之间。中国医疗器械领域龙头企业的国际收入占比相较国际领先医疗器械企业存在明显差距，在国际化布局方面拥有较大发展空间。

中国领先医疗器械公司国际收入占比



国外领先医疗器械公司国际收入占比



来源：公司年报（2022财年）

海外医疗器械市场潜力高



海外医疗器械市场潜力较大，吸引力较强



海外市场广阔

- 2021年全球医疗器械规模超4,800亿美元，美国为第一大市场（>40%），西欧为第二大市场（>25%）

新兴市场机遇多

- 中东、东南亚、南美地区等新兴市场体现出较高增速及发展空间



产品定价较高

- 海外医疗器械定价高于国内市场，如冠脉支架在美国价格约为国内的6-10倍

价格较为稳定

- 海外器械价格较为稳定，如爱德华Sapien3球扩瓣（可治疗主动脉瓣狭窄）自2011年上市后单价基本维持
- 持在3.25万美元



中国企业国际化业务提升空间大

- 针对中国、海外企业的同质产品，在产品质量相似、性能相同的情况下，中国企业所售产品具有一定的价格竞争力。当前中国医疗器械企业的国际化潜力大，头部企业的平均国际收入占比仅占20-30%



国产器械性价比优势明显

- 国产医疗器械性能提升，价格优势明显，例如呼吸机已实现贸易逆差，代表企业包括怡和嘉业（自建品牌销售）和美好医疗（为瑞思迈提供组件）



疫情契机下，提高我国医疗器械在海外的认可度

- 疫情促使国产医疗器械得到海外市场的广泛认可，尤其是技术壁垒较低的低值耗材和中低端医疗设备，
- 为后续拓展国际化布局提供较好的基础



关键启示

中国医疗器械企业在集采控费的压力下，可**积极拓展国际业务**：

- 客观分析自身**产品优势**，制定有针对性的国际化战略方案
- 对于已有一定市场认知度的企业，可加速完善**研发、制造、供应链**等环节的综合能力，进一步提升竞争力



上海长三角医疗器械产业发展促进会

Shanghai Yangtze River Delta Medical Device Industry Development Promotion Association

02

热门目标市场 概览与特征分析

中东、东南亚地区等新兴市场体现出较高增速及发展空间



从政策和社会经济环境来看，欧洲、北美是中国器械企业拓展国际化业务的首选目的地；同时东南亚、中东、南美、非洲等新兴市场正在逐步展现发展潜力

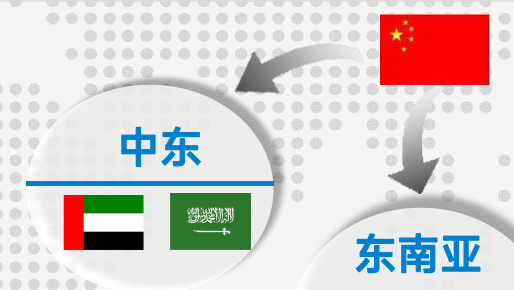
医疗器械市场规模最大

以美英德法为代表的欧美发达国家经济实力强、国际地位领先、生产效率较高且基础设施完备。虽受到地缘政治等因素带来的风险和挑战，但目前仍是全球最大医疗器械市场和器械出口的首选目的地



阿联酋、沙特加入金砖大家庭的政治蜜月期；“一带一路”倡议与中东地区“2030愿景”战略对接日益加强，医疗器械市场潜力巨大

- 阿联酋医疗保健成为第二大外国直接投资接受国，“2031年愿景”拟将自身医疗保健质量提升，企望跻身世界前10行列；沙特的医疗设备市场估计价值 21 亿美元，并且每年以约 10% 的速度增长
- 阿联酋个人所得税及投资收益享零税率政策，医疗自由贸易区内的机构可以享受50年内100%免税；沙特通过30年免征企业所得税来吸引企业入住



中国政府相继出台物流、金融等相关政策，鼓励国内企业发展国际化业务

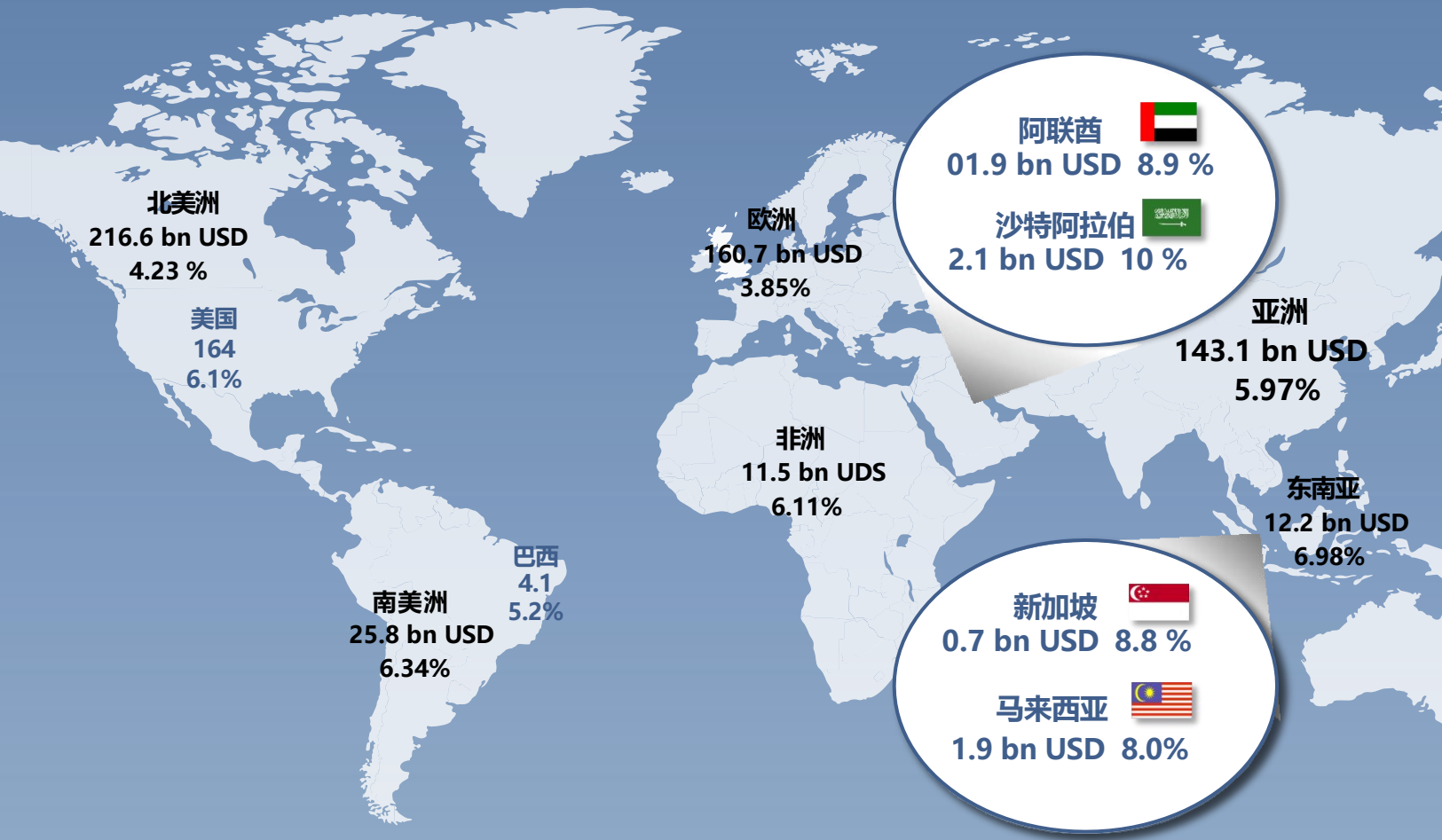
“一带一路”推行后，19个拉美地区国家已签署协议；巴西是拉美第一大经济体，医疗器械市场亟待开发

- 巴西高度城市化，超半数人口为中高收入人群
- 巴西是全球第八大医疗市场，拉美最大医疗设备市场
- 仅1%的中国企业落户巴西，远低于美日等其他地区，开发空间大
- 中巴协议与政策（如本币结算、税收协议等）为中国企业提供便利

东南亚多国与中国签署区域全面经济伙伴关系协定(RCEP)，合作紧密；新加坡及马来西亚是器械企业选择拓展东南亚布局的首要目的地

- 新加坡及马来西亚华人众多、市场成熟且消费能力较高，更易接受国产产品
- 新加坡资源及配套设施相对完善，贸易自由且税收相对较低
- 政策及相关机构（投资发展局、华人商会等）为中国企业提供便利
- 新加坡为东南亚商业中心，可作为打开东南亚市场的起点

南美、东南亚等地区展露较高增速及发展空间



国家	2021年市场规模(十亿美元)	2021-2026年 CAGR	2022年人均医疗支出(美元)
美国	164.6	6.1%	13,341
德国	34.2	4.5%	6,135
法国	17.8	3.5%	4,926
英国	14.2	5.6%	4,827
巴西	4.1	5.2%	963
马来西亚	1.9	8.0%	520
新加坡	0.7	8.8%	3,506
阿联酋	1.9	8.9%	2,191
沙特阿拉伯	2.1	10.0%	1,491

来源：国家商务部、德勤分析、Markntelad、Fortune business insights、世界银行数据库

新兴市场蕴含较大医疗发展潜力



与发达国家差距显著

数据显示，2021年美国医药市场规模达2010亿美元，居全球首位。而美国及其他发达国家的未来医药市场增长趋于放缓。与之相比，新兴市场国家药物可及性低、市场规模小，新兴市场国家人均医疗卫生支出与发达国家差距明显。但新兴市场国家经济增速快，有望带动人均医疗支出同步增长。

新兴市场蕴含的潜力巨大

全球新兴市场在城市化、生活方式的改变和政府对于医疗保健的重视的推动下，医疗卫生产业有快速增长的潜力。是未来全球生物医药发展不可忽视的重要市场。随着人口增长及药物可及性提高，未来新兴市场国家医药市场增速更高。



双边合作政策优势

新兴市场国家与一带一路国家重合度高。截至2022年1月，中国已与147个国家、32个国际组织签署200多份共建“一带一路”合作文件。2018-2022年我国医疗器械出口一带一路国家占比持续提升，2022年出口一带一路国家贸易金额预计达1609.7亿元，占总出口额的33.6%。后续有望进一步通过一带一路协议加速药品、器械市场准入及后续商业化进展。



热门目标市场分析-阿联酋



宏观经济概览¹

GDP

5.07万亿美元

GDP (国内生产总值)

7.9%↑

同比增长

4.6万

美元人均GDP

人口

944.1万 总人口

1.31%↑

同比增长

1.92%

老龄化率²

医疗支出

2,191 美元

人均医疗支出

5.67%

医疗支出占GDP比重

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；

2.老龄化率指65岁以上人口占比

医疗体系



支付端概况

医疗费用十分昂贵

阿联酋的人口主要由外籍人士组成，私立医疗机构比公立的多。截至2018年，有71家私立医院和33家政府医院，私立医院的费用往往更加昂贵。阿联酋居民通常倾向专科医生，这也导致医疗费用增加，因为专家必须进行多次测试和咨询。并且，较高的医疗质量和最先进的设备也拉高了医疗费用。

强制性医疗保险

阿布扎比和迪拜为居民提供全面的医疗保险，对于外籍人士来说，没有健康保险证明就无法获得阿联酋居留签证，因此，医疗保险在阿联酋是强制性的。医疗保险的三大主要类型为人身意外保险、团体健康保险和个人健康保险，其中团体健康保险贡献了95%以上的保费，为企业与组织的员工和成员提供符合特定需求的多样化医疗选择。



患者端概况

慢病高发

世界卫生组织已确定阿联酋三分之一的成年人肥胖，五分之一的人患有糖尿病。不良的生活习惯导致糖尿病、心血管疾病、癌症等慢性疾病越来越普遍。

注重医疗质量

政府在医疗保健领域的支出持续增长以实现“阿联酋2031愿景”。其重点是将阿联酋列为全球十大医疗质量国家之一。

医疗旅游

阿联酋较高的医疗保健质量吸引了大批外籍医疗患者，这种趋势被称为“医疗旅游”。据迪拜卫生局统计，迪拜年境外医疗旅游游客数量将达到50万人次，创收约合7.1亿美元。

来源：公开数据，阿联酋经济部、世界银行数据库、InterNations

阿联酋医疗器械行业概况、技术及学术交流



阿联酋医疗器械市场总体特点:

到 2025 年，阿联酋的医疗器械市场将达到 56 亿迪拉姆，2020-2025 年的年复合增长率 (CAGR) 为 4.4%。根据 Fitch Solutions 2021 年第二季度阿拉伯联合酋长国医疗器械报告，市场将受益于未来五年整体强劲的经济表现。主要市场驱动因素，包括人口增长、不断变化的流行病学、不断发展的医疗旅游业、医疗基础设施发展、扩大健康保险、数字化转型和新技术，将支撑增长。

主要医疗器械类型:

医疗器械市场包括医疗保健中用于诊断、预防、监测或治疗疾病或残障的任何产品，但药物除外，如耗材、诊断成像、牙科产品、矫形和假肢产品以及患者辅助设备。基于风险的分类模式，医疗器械将其分为 I、II、III、IV 类；IVD 类分为 A、B、C、D 类。

医疗器械监管主体及注册程序:

受阿联酋卫生和预防部 (Ministry of Health and Prevention, 简称 MOHAP) 监管。

1. 在阿联酋指定当地授权代表 (AR) (已获得认可国家/地区批准的设备可简化注册流程)
2. 进口医疗器械由药品注册管理部门签发进口预批件。这仅适用于拥有卫生部医疗商店许可证的进口商。寄售前进口批准申请表应附的文件有：阿联酋大使馆认证的 ISO 13485；FSC // CE 认证 / 医疗器械的制造、销售、进出口许可；符合性声明。

注册周期参考：45 个工作日

注册费用参考：申请费用：100 迪拉姆；注册费用：5000 迪拉姆

来源：KPMG 分析、中国商务部、Abu Dhabi Global Healthcare Week

技术对接及学术交流

阿布扎比全球医疗保健周是阿布扎比和阿布扎比卫生部 (DoH) 为当地、区域和全球医疗保健系统发起的一项重大政府倡议。预计将吸引超过 10,000 名与会者，100 家参展商，100 位专家演讲者和 1,200 名会议代表。

其中的未来健康峰会 (Future Health Summit) 致力于推进医疗保健和生命科学的未来，解决当今及未来面临的挑战。活动让参会者探索尖端技术、再生医学和个性化治疗的可能性领域，加速整个医疗保健界的合作、创新和投资。吸引来自跨学科和地域的研究人员、政策制定者、医疗保健专家、投资者和企业家中的领先专家，让参会者获得突破性的见解和创新拓展视野。

2024 年的阿布扎比全球医疗保健周定于 5 月 13 日至 14 日*举办，预计将成为全球最大的医疗保健会议之一。



دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH



*详情请咨询促进会秘书处

热门目标市场分析-沙特阿拉伯



宏观经济概览¹

GDP

11.08千亿美元

GDP (国内生产总值)

6.8%↑

同比增长

2.1万

美元人均GDP

人口

3,641万 总人口

1.59%↑

同比增长

3%

老龄化率²

医疗支出

1,316 美元

人均医疗支出

5.54%

医疗支出占GDP比重

注: 1.宏观经济数据来自2022年统计;

2.老龄化率指65岁以上人口占比

医疗体系



沙特“2030 年愿景”

沙特在2016年提出“2030 年愿景”，展现其强大的摆脱石油转型的雄心，而其中医药卫生可以说是该地区具有最好前景之一的地方。2022年时，医疗保健方面的支出约为368亿美元——占沙特该国2022年预算的14.4%，是继教育和军事之后的第三大项目。

推动医疗私有化举措将是沙特经济多元化努力的核心部分，旨在减少对公共部门的依赖。在2030年前，沙特政府计划投资超过 650 亿美元来发展该国的医疗基础设施。此外，它的目标是到2030年将私营部门的贡献从40%增加到65%，目标是将290家医院和2,300个初级卫生中心私有化，并为沙特公民引入全面的保险制度作为公私合作 (PPP) 计划。

为了促进预防性和综合护理，并改善获得医疗服务的机会，卫生部计划在沙特阿拉伯各地建立医疗集群。每个集群都将成为一个综合的医疗保健提供者网络，为大约一百万人提供服务。



患者端概况

慢病高发

据世界卫生组织称，沙特阿拉伯的流行病学概况代表了发达国家的流行病学概况，非传染性疾病占死亡人数的 84%。心血管疾病 (49%)、缺血性心脏病 (24%) 和中风 (16%) 是导致死亡的三种最常见的慢性疾病

患者监护

疫情后呼吸系统疾病和其他慢性病发病风险的上升、老年人口的增长以及对家庭和远程监控的日益偏好是推动市场增长的主要因素

来源: 公开数据, 沙特卫生部、世界银行数据库、InterNations

沙特医疗器械行业概况和上市合规程序



沙特医疗器械市场总体特点:

由于国内医疗器械行业不发达，沙特阿拉伯医疗器械市场是一个高度价格敏感的市场，严重依赖外国进口。同时沙特也是中东地区最大的医疗器械市场，2016-2021年复合年增长率超5%。

医疗器械依赖进口:

沙特主要从美国、德国、日本和中国等国家进口先进的医疗设备。40%的本地制造设备是一次性设备，由塑料制成。其他产品包括可重复使用的手术器械、清洁剂和溶液、普通IVD、医院家具、牙科和眼科产品。国内生产份额较低主要是由于沙特本地制造公司数量较少，生产能力不足。

医疗器械进口类型:

2022年，医疗耗材占沙特阿拉伯医疗设备市场的最大收入份额，其次是诊断成像产品和心脏产品，公立和私立医院构成了该行业每个细分/子细分领域的主要最终用户。

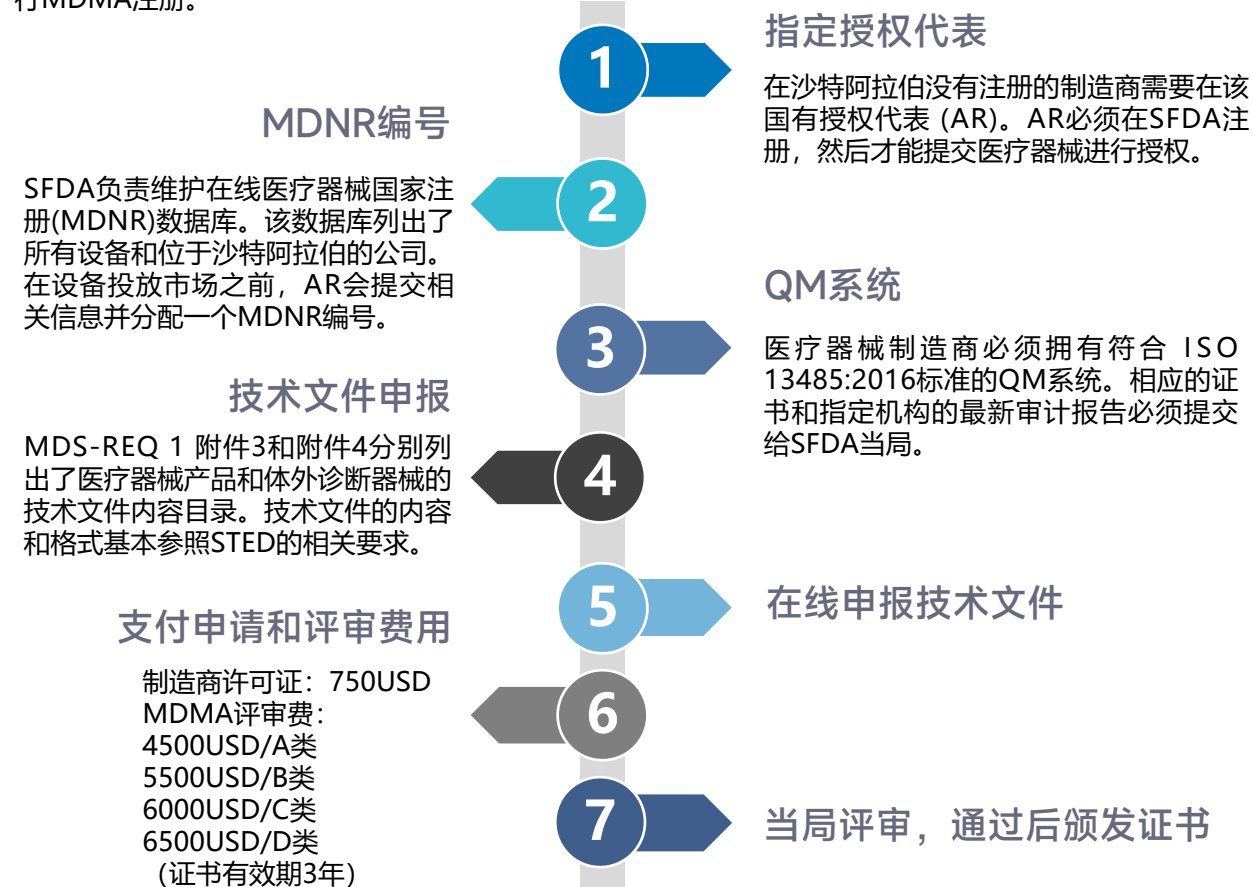
从各方数据来看，注射器、针头和导管、手术手套和口罩以及输液泵，MRI和x射线产品，内窥镜，电动病床和牙医椅，轮椅，电动代步车，助听器等进口产品在沙特拥有比较大的市场份额。

来源: KPMG分析、SFDA官网

沙特食品和药物管理局 (SFDA) 医疗器械上市合规流程



自2022年9月27日起，SFDA取消了原来对于Class A类器械的Listing的简易路径，使得所有类别的医疗器械均需走MDMA (Medical Device Marketing Authorization) 通道。海外制造商应委派当地授权代表，由其代表制造商进行MDMA注册。



热门目标市场分析-马来西亚



宏观经济概览¹

GDP

4.96千亿美元

GDP (国内生产总值)

8.9%↑

同比增长

1.2万

美元人均GDP

人口

3,394万 总人口

0.2%↑

同比增长

7.5%

老龄化率²

医疗支出

520 美元

人均医疗支出

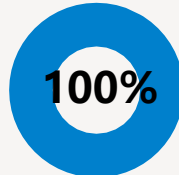
4.4%

医疗支出占GDP比重

医疗体系

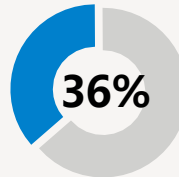


支付端概况



政府提供全民覆盖的医疗服务

以政府为基础、以公立医院为医疗服务载体的半公费医疗制度，没有政府提供的医疗保险；马来西亚公民在公立医院就诊只收取约1马币挂号费，无额外诊断/取药费



仅有36%的马来西亚居民拥有医疗保险

约14.3%的马来西亚居民自行购买私人医疗保险，14.6%的居民拥有雇主购买医疗保险，7.3%的居民两者均有，剩余约64%的居民没有医疗保险



患者端概况

肥胖及糖尿病等慢病高发

马来西亚1/2的人口过度肥胖，1/5的人口患有糖尿病，心血管疾病和呼吸系统疾病等慢性病发病率增长，如肺结核、阻塞性睡眠呼吸暂停等

癌症高发

2022年马来西亚癌症病例较2019年增长逾2倍，除遗传因素外生活习惯也是病因之一，尤其新冠疫情期间，运动量减少且饮食较不健康，或为近3年罹癌病例大增原因之一

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；

2.老龄化率指65岁以上人口占比

马来西亚医疗器械市场概况



增长驱动关键要素

- **经济因素：**马来西亚为外贸驱动型经济，主要以石油、化工、电子产品为主，人均GDP较高，经济较为发达
- **医疗市场因素：**人口老龄化、糖尿病、肥胖等较为严重，带动医疗需求上行，同时医疗旅游带动市场增长，主要面向亚洲医疗旅客
- **政策因素：**政府重视医疗现代化发展，实施激励措施促进医疗产品多元化及高端医疗设备生产；且外商在马来西亚的经商环境相对友善，新的自由贸易协定或将降低市场准入壁垒



关键增长赛道

- **各细分赛道情况：**高端医疗器械尤其是患者辅助类、影像诊断类产品有较大市场机会，其中心血管相关产品最符合当地疾病特征；马来西亚医疗器械以耗材类及影像诊断类设备为主，均占市场份额20%以上，在政府推动医疗设备现代化发展的趋势下，患者辅助类（以便携式设备为主）增速较快
- **医疗器械进口情况：**



最大卖方



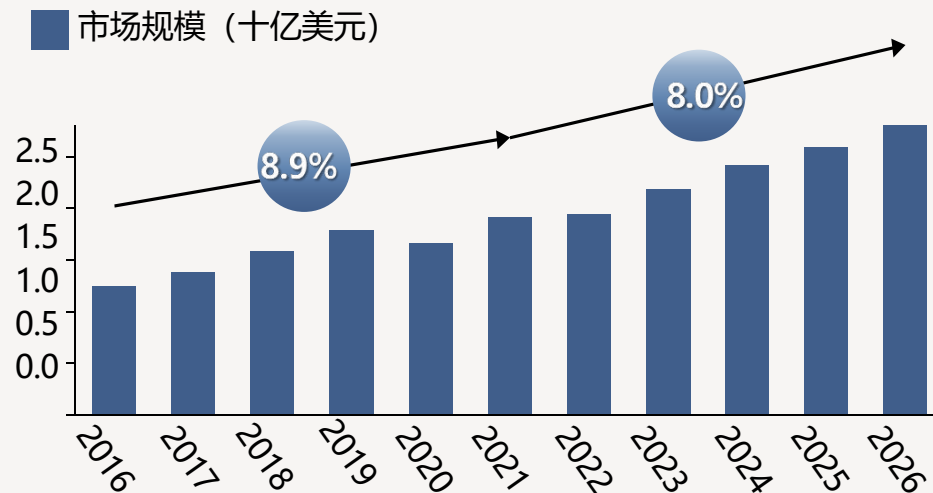
本土主要生产低值耗材及骨科、牙科产品，90%以上用于出口

高端设备依赖进口



最大买方

马来西亚医疗器械市场规模预测



来源：公开数据，德勤分析

马来西亚医疗器械监管体系



医疗器械监管主体

马来西亚医疗器械管理局 (MDA)

MDA是马来西亚卫生部 (MOH) 下属机构, 负责监管并规范医疗器械行业

合规性评估机构 (CAB)

负责文件技术审核, 颁发验证证书

医疗器械注册政策

- 无论进口或是本地生产, 非马来西亚本地医疗器械制造商必须找到**当地实体作为医疗器械授权代表 (AR)**, 负责与MDA联络, 以进行注册和提交申请; 授权代表AR必须拥有营业执照和医疗器械良好分销规范 (GDPMD) 证书; CAB 和器械注册证书均应每 5 年更新一次

医疗器械分类	A 类 (低风险)	B 类	C 类	D 类 (高风险)
注册审批时长	45个工作日	100 个工作日	180 个工作日	220 个工作日
注册流程	AR直接向MDA申请注册		AR提交产品技术报告, 由CAB进行技术文件审查	

医疗器械生产政策

- 医疗器械制造商需要获得ISO 13485医疗器械质量管理体系认证

医疗器械销售政策

- 本土企业优先:** 政策允许海外实体直接销售, 但马来西亚市场通常优先考虑在当地有知名度的供应商, 公共部门尤其如此
- 推广内容审核:** 2019年出台政策规定了与医疗器械广告内容和条件有关的事项, 并规定注册医疗器械的广告必须获得批准

医疗器械采购政策

- 医疗器械的采购主要由卫生部 (MOH) 其下属部门进行; 政府招标通常会选择本地高知名度的供应商, 政府不直接干预定价或强制降价

来源: 公开数据, 德勤分析

热门目标市场分析-新加坡



宏观经济概览¹

GDP

4.7千亿美元

GDP (国内生产总值)

10.1%↑ 7.8万

同比增长 美元人均GDP

人口

564万 总人口

1.8%↑ 25%

同比增长 老龄化率²

医疗支出

3,506 美元

人均医疗支出

4.1%

医疗支出占GDP比重

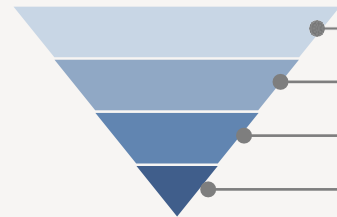
注：1.宏观经济数据来自2022年统计；
2.老龄化率指65岁以上人口占比

医疗体系



支付端概况

医疗保障体系呈现“S+3M”的结构



Subsidy

S: 政府补贴，最高覆盖基本医疗保费80%的补贴

MediSave

M: 个人医疗储蓄账户，主要用于小额理赔和未来医疗保费和保障储备

MediShield+IPs

M: 基本健保和商业医疗保险，主要用于大额医疗费用

MediFund

M: 政府救助，主要用于帮助贫困人口

2022年新加坡医疗支出个人现金支付占比28.5%，呈下降趋势，政府预算同比增加



患者端概况

慢病负担重

新加坡的人口加速老龄化，慢病发病率上升，包括糖尿病、高脂血症、高血压等，其中高脂血症、高血压发病率均高于30%

癌症发病率高

新加坡首要致死疾病之一为癌症，占总人口近1/3，且由于压力水平、生活方式改变等，癌症发病率大幅上升，常见癌症包括结直肠癌、乳腺癌等

注重预防性医疗

新加坡政府鼓励国民提前采取预防措施，注重预防护理，通过提早筛查达到有效对抗慢病的目的，对医疗器械需求有所提升

来源：公开数据，德勤分析

新加坡医疗器械监管体系



医疗器械监管主体

新加坡卫生科学局
(HSA)

HSA负责对医疗器械的监管，
包括注册器械变更通知、
广告及促销、不良事件报告、
现场安全纠正措施、授予经
销商许可等事宜

医疗器械注册政策

医疗器械
4级分类

Class A——低风险
基本不需注册审批，如轮椅等

Class B——中低风险
如皮下注射针或抽吸设备等

Class C——中高风险
如呼吸机或骨固定板等

Class D——高风险
如心脏瓣膜或植入式除颤器等

医疗器械
注册路径

评审路径	适用类别	条件
全面审核	B,C,D	<ul style="list-style-type: none"> 未被HSA认可批准的器械必须通过全面审核路径注册 优先审查：属于癌症、糖尿病、眼科、心血管、传染疾病，或属于市场中未出现的突破性技术的可通过优先审查，周期路径缩短25%
简化路径	B,C,D	<ul style="list-style-type: none"> 至少被一个HSA认可的海外参考监管机构批准（加拿大、欧盟、日本、美国等）
加急路径	B	<ul style="list-style-type: none"> EBR-1：至少获得1个HSA认可的海外参考机构批准，销售时间至少三年 EBR-2：至少获得2个HSA认可的海外参考机构批准，无被拒绝/撤销的情况
	C,D	<ul style="list-style-type: none"> ECR-1：至少获得1个HSA认可的海外参考机构批准，销售时间至少三年 ECR-2/EDR：至少获得2个HSA认可的海外参考机构批准，无被拒绝/撤销的情况
即时路径	B,C	<ul style="list-style-type: none"> 至少获得1个HSA认可的海外参考监管机构的批准；在全球范围内没有安全问题 无被HSA或其他任何海外参考监管机构拒绝/撤销的情况；仅用于独立的医疗移动应用

医疗器械销售政策

- 所有医疗设备经销商都必须先申请**经销商许可 (medical device dealer' s license)**，才能在新加坡进口、制造和供应设备
- HSA会先评估是否符合《**良好销售规范**》的要求，再授予许可

来源：公开数据，德勤分析

印度尼西亚医疗器械行业概况



15,157

医疗器械项目
(本地产品)

54,432

医疗器械项目
(进口产品)

2024年印度尼西亚的行业总产值预计达到22.7亿美元
未来五年的复合增长率高达8.69%

412

医疗器械集团
(本地产品)

1,529

医疗器械集团
(进口产品)

530

医疗器械制造商

24

测试实验室

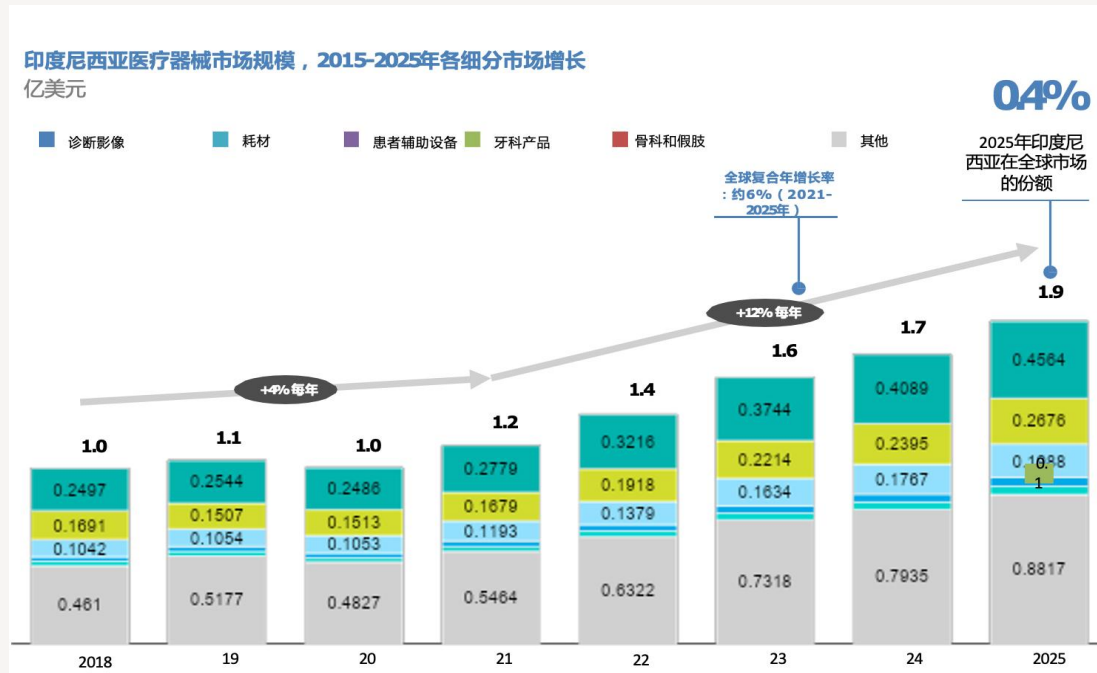
69

临床试验医院

5,010

医疗器械分销商

印度尼西亚医疗器械行业概况



关键增长驱动因素



保险人口数量增加

约82%的人口享有全民医疗保险 (2024年目标为98%)



私人医疗服务提供者扩大

开设更多私立医院，尽管大部分位于城市地区



慢性疾病的患病率上升

中风、心脏病、糖尿病和结核病是常见疾病

医疗器械 Medical Device

类别	风险级别	举例
Class A	低风险水平	外科手术器械、绷带、电动手术台...
Class B	低到中风险水平	手术灯、蒸汽消毒器、医院电动床...
Class C	中到高风险水平	心电图、呼吸机、X光装置...
Class D	高风险水平	心脏支架、人工晶状体、心脏起搏器...

体外诊断试剂 In vitro diagnostic reagents

类别	风险级别	举例
Class A	低个人与公共卫生风险	标本采集容器、常规培养基...
Class B	中个人或低公共卫生风险	妊娠自测、尿液试纸、抗核抗体检测...
Class C	高个人或中公共卫生风险	血糖自测、HLA分型、特异性抗原测试...
Class D	高个人或高公共卫生风险	血液筛查体外诊断、HIV诊断试剂盒...

拓展国际化业务可能面临的共性挑战



01

自我认知不清晰

国内医疗器械企业对自身能力、资源禀赋及国际化业务拓展的需求认知不足，对于内生性增长与外延性扩张缺乏系统性规划，导致国际化战略不明晰

02

国产品牌待认可

各国器械本土化趋势下，海外用户较难在短期内建立对中国产品的认知及接受度，对器械企业打造并稳固营销、销售渠道带来挑战

03

组织架构难设计

国内器械企业或将在国际化业务拓展过程中面临中外文化融合、跨区域权责划分、企业文化与变革管理的挑战，对组织架构和管理模式设计提出挑战

04

市场环境不稳定

受地缘政治风险、经济及货币政策等因素影响，国内器械企业较难预判当地医疗器械监管与准入变化，以及医疗机构、保险方等对中国企业的接受度，增加国际化布局风险

05

供应体系待完善

打造有韧性的全球化供应链体系可帮助企业提升管理运营效率与综合竞争力，但海外生产与供应体系建设的复杂度高，所需资源投入大，管理难度较高

06

海外人才难管理

海外发达国家市场用工成本较高，且部分国家面临医疗器械专业人才短缺的问题，对中国器械企业在引才、育才、留才、用才方面提出更高的要求

07

竞争格局不了解

国内医疗器械企业缺乏对海外目标市场的竞争格局、竟对企业优劣势等的了解，较难精准制定国际化业务发展战略及目标，明确首发区域及产品组合选择

08

本土运营待优化

各国不断变化的商业环境及竞争格局、与国内迥然不同的商业文化、对医疗器械采购的不同偏好等，对国内企业在各目标海外市场的运营体系建设提出不断优化与调整的要求

09

信息数据难共享

国内器械企业在拓展国际化布局的过程中，对销售数据共享、客户需求管理等各类型信息的共享效率要求更高，需全面提升数字化能力构建及应用



上海长三角医疗器械产业发展促进会

Shanghai Yangtze River Delta Medical Device Industry Development Promotion Association

03

医疗器械出海 模式分析与策略建议

相较于其他产业，医疗器械出海具有周期更长的特点

03

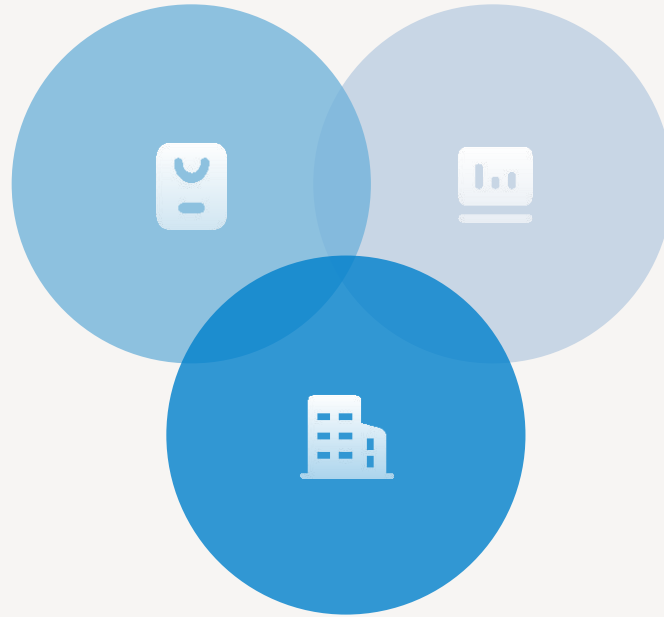
医疗器械出海的现有主要三大模式



完全的贸易型出海

这类出海产品销售主要依赖海外经销商，订单和品牌建设尚处于初期环节，基本没有售后服务，毛利率比较低。

由于中国制造的产品优势及成本优势带来的稳健的订单，部分器械公司通过比肩海外的产品力及性价比优势逐步打开海外市场，有望利用渠道复用优势实现中高端产品的推广，优化海外产品结构。



自主品牌出海

建立本土化销售团队、构建产品分装和物流中心、搭建售后服务团队，大规模扩大海外销售。

少数公司利用差异化优势在超高端器械赛道突破海外龙头垄断，凭借核心技术积累建立“高举高打”的出海模式。

OEM/ODM型出海

企业在研发端和生产端承担产品设计、制造等环节，根据客户需求，形成贴牌为主的OEM或者有自主专利的ODM类型的出海。

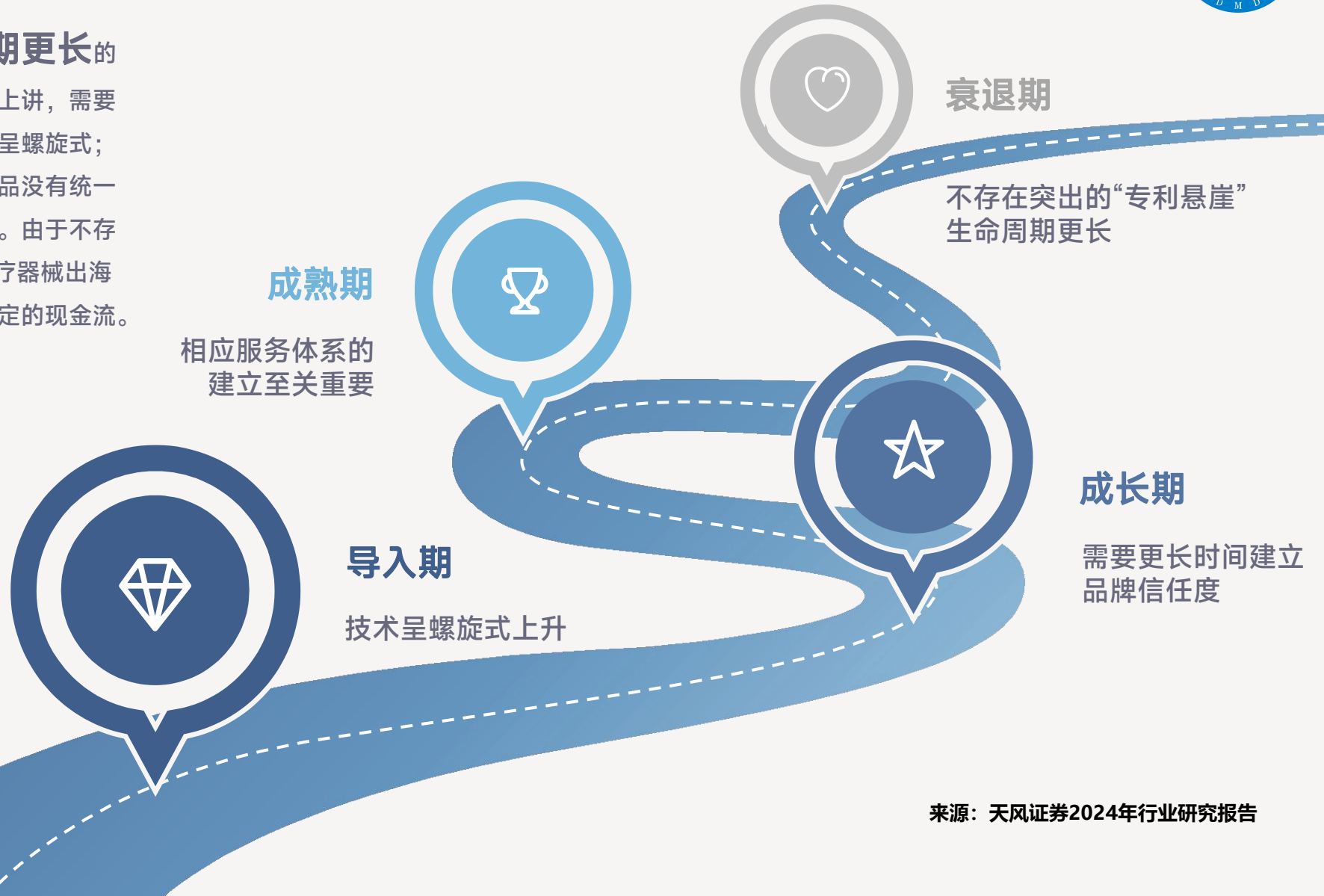
中国部分器械公司通过 OEM/ODM 方式实现出海的初步积累，凭借快速交付能力、定制化理解能力增强客户粘性，不断扩大合作深度及广度。

医疗器械出海周期：长期主义，深度耕耘



相较于其他产业，医疗器械出海具有**周期更长**的特点。因此，器械很难出现黑马，从技术上讲，需要较长时间know-how技术积累，技术迭代呈螺旋式；从营销上讲，由于器械品类繁多且很多产品没有统一评价标准，需要更长时间建立品牌信任度。由于不存在突出的药品“专利悬崖”的情况，因此医疗器械出海后生命周期也更长，有望取得更长期、稳定的现金流。

随着国内医疗器械企业在技术研发和创新方面的不断投入和进步，国际市场对中国医疗器械产品的新意识和认同度也在提高，早期出海初见成果。按类目分，出海比例从高到低为“低值耗材>设备>IVD>高值耗材”，未来高端产品有望实现出海。



打磨产品力，建立全方位、差异化服务体系



01

在医疗器械行业，**产品质量与创新**是决定企业竞争力的核心因素。高质量、可靠的产品能够满足客户的需求，提高客户满意度，从而在市场上树立良好口碑。同时，不断投入研发，推出创新产品，以满足不断变化的市场需求和技术进步，是保持竞争优势的关键。

02

此外，建立**成熟的服务体系**同样非常重要。出海企业为客户提供产品培训和售后服务，增加客户满意度和忠诚度，能够更好地为客户提供全方位的支持，进一步提升市场份额。

高值耗材的使用主要由临床医生决定，企业需要对医生进行培训，积累足够临床数据，而现阶段，国产企业大部分不具备在海外开展学术支撑的能力，纯粹依靠经销商很难做好高值耗材的国际化。所以，高质量的培训、技术支持和售后服务在国际市场竞争中至关重要。

不同类型的医疗器械在售后服务和支持方面的需求也不同。例如，高价值、复杂的设备可能需要提供专业的安装、调试和维修服务，而低价值、易用的产品则可能更注重快速的替换和供应保障。在开拓海外市场时，企业需要根据产品特点，为客户提供相应的服务和

支持。并且，用户受教育程度、临床需求等差异造成的不同国家或地区的用户对售后服务和技术支持的需求程度、侧重点上的差异也需要重点关注，并制定相应的差异化的服务体系。



差异化

技术支持

医疗器械企业需要保证当地医生的培训体系、服务体系完善，保证设备能很好地被使用

售后服务

由设备原厂和医院内部设备科提供，部分选择第三方公司整体托管（发达国家为主），以便最大限度提高医院管理效能，延长医疗设备使用寿命

促进会助力企业出海的行动方案



01

提供海外市场情报和政策解读

促进会通过收集和分析海外市场信息，并解读国家政策，为会员企业提供关键的市场情报和政策解读，以指导其海外投资和国际贸易行为。

02

建立合作关系，解决法律和合规问题

促进会致力于与国内外相关机构建立合作关系，以解决会员企业在海外业务中遇到的法律和合规问题，确保他们的业务行为符合当地法规。

03

组织国际交流活动，促进企业间合作和学术交流

促进会通过组织各种国际交流活动，如会议、展览和研讨会，促进会员企业之间的合作，同时鼓励学术交流，提升行业整体水平。



上海长三角医疗器械产业发展促进会

Shanghai Yangtze River Delta Medical Device Industry Development Promotion Association

谢谢观看！

欲了解更多医疗器械出海洋情
请扫描二维码，添加促进会官微



或联系促进会秘书处

刘亚楠15000177907; liuyan@sd-mda.org.cn

李璋颖15801899489; lizy@sd-mda.org.cn

(在线时间: 9:00 - 17:00)