

2023年中国移动医疗器械行业词条报告

作者 谢俊

摘要 根据CFDA2017年12月发布的《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，移动医疗器械指采用无创移动计算终端实现一项或多项医疗用途的设备和/或软件。其中移动计算终端指供个人使用的移动计算技术产品终端，包括通用（商业现成）终端和专用（自制医用）终端，使用形式可分为手持式（如平板电脑、便携式计算机、智能手机等）、穿戴式（如智能眼镜、智能手表等）和混合式（手持式与穿戴式相结合）。在技术大及终端需求的共同驱动下，移动医疗器械行业市场规模稳步增长。根据销售统计，2015-2019年中国移动医疗器械行业市场规模由213.9亿元增长至494.6亿元，年复合增长率22.7%。2019-2024年中国移动医疗器械行业市场规模将以27.3%的年复合增长率持续成长，预计2024年市场规模将达到1,620.2亿元。中国移动医疗器械行业市场规模持续扩容，主要受软件技术逐渐成熟、硬件产品不断升级及终端需求居高不下三方面因素驱动。

行业 头豹分类/制造业/专用设备制造业/医疗设备制造

关键词 健康中国 发展潜力大 产业规模庞大 产业研究

1. 中国移动医疗器械行业定义

根据CFDA在2017年12月发布的《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，移动医疗器械指采用无创移动计算终端实现一项或多项医疗用途的设备和/或软件。其中移动计算终端指供个人使用的移动计算技术产品终端，包括通用（商业现成）终端和专用（自制医用）终端，使用形式可分为手持式（如平板电脑、便携式计算机、智能手机等）、穿戴式（如智能眼镜、智能手表等）和混合式（手持式与穿戴式相结合）。移动医疗器械含有医疗器械软件或本身即为独立软件，不含医疗器械软件的可移动、可穿戴医疗器械不属于移动医疗器械。

2. 中国移动医疗器械行业分类

移动医疗器械按照使用场景的不同可分为移动医疗设备、移动独立软件、移动医疗附件三大类。

类型名称	类型说明
移动医疗设备	采用通用或专用移动计算终端实现一项或多项医疗用途的设备，此类产品利用移动计算终端自带或外接的传感器、显示屏等部件实现预期用途，通常可用于实现或部分实现等效传统医疗器械的功能和用途。
移动独立软件	采用通用移动计算终端（含外观封装），实现一项或多项医疗用途的独立软件，此类产品与传统独立软件相比预期用途相同，主要差异在于软件运行环境不同。
移动医疗附件	采用通用或专用移动计算终端控制医疗器械运行（即控制型）或与医疗器械进行电子数据交换（即数据型）的设备或软件控制型移动医疗附件作为医疗器械产品的组成部分不能单独实现预期用途，应随医疗器械产品整体注册；数据型移动医疗附件可以随医疗器械产品整体注册，也可以单独注册。（此时视为移动医疗设备或移动独立软件）

3. 中国移动医疗器械行业特征

中国移动医疗器械行业发展至今，已经表现出这些特征：行业标准高，具有较强的技术排外性、具有现象级的市场规模，有很高的市场商业价值和移动医疗优势突出，推动医疗大数据应用加深。

进入壁垒较高	行业标准高，具有较强的技术排外性。 移动医疗器械不仅性能指标需要达到常规医疗器械的技术水平，由于其含有医疗器械软件或本身即为独立软件，因此在网络安全能力、显示屏性能、环境光抗干扰能力、电池性能、云计算服务能力等方面也需要达到一定的技术要求，才可应用于临床。
发展前景广阔	具有现象级的市场规模，有很高的市场商业价值。 移动医疗器械体积小、可进行移动、还有医疗器械软件或本身即为独立软件，因此比传统医疗器械应用范围更广，发展空间也更加广阔，在国家政策的支持和鼓励下，中国移动医疗器械行业在未来会有更大发展。

移动医疗优势突出，推动医疗大数据应用加深。
移动医疗器械在数据采集、管理与应用方面具有数据标准化采集、数据集中管理、数据联网应用三大优势，而医疗大数据是实现“互联网+医疗”的基础，因此，移动医疗器械厂商能够凭借产品使用过程中获得的大量优质数据实现盈利，同时也将推动医疗大数据应用加深。

4. 中国移动医疗器械发展历程

自1949年新中国成立成立以来，中国医疗器械行业经过七十余年的发展，正在向又快又好的高质量发展阶段前进。诸多医疗器械的上中下游产业链企业通过提高综合创新发展能力、引进国外先进技术或设备等方式来增强自身的综合竞争力，不断推动中国医疗器械行业整体水平的提升。近年来，在国家有关新医改方案和“健康中国2020”的健康发展战略的提出之后，中国医疗器械产业已经凸显出一片欣欣向荣的姿态，相信中国医疗器械产业将会再创新发展新高峰。移动医疗器械属于医疗器械的一种，国内的移动医疗概念基本是在2011年提出的，其发展时间只有十余年，目前尚处在高速发展的阶段。

开始时间：2011 **结束时间：**2012 **阶段：**萌芽期
行业动态：国内的移动医疗概念基本是在2011年提出的，自2011年开始就陆续有移动医疗APP上线：2011年3月， 好大夫发布其iPhone版app，2011年11月，春雨掌上医生上线，2011年12月，丁香园健康互联网开始发布专题文章，2012年上半年杏树林等一批移动医疗初创企业产品开始上线。在这些移动医疗APP的推动下，移动医疗器械行业也得到了初始阶段的发展。
行业影响/阶段特征：该时期是中国移动医疗概念萌芽的初始阶段，众多线上APP的出现，为中国移动医疗器械行业的发展奠定了一定的良好基础。

开始时间：2012 **结束时间：**2014 **阶段：**启动期
行业动态：2012年下半年针对单科领域的移动医疗产品开始出现，2013年上半年移动医疗开始进入媒体的视野，出现一大批创业公司，2013年下半年开始成为投资热点，2014年不断有跨领域的公司进入移动医疗领域，中国移动医疗事业逐渐变得场景化。
行业影响/阶段特征：该时期是中国移动医疗行业走向场景化和现实化的关键时间节点，同时强势资本的入局也为移动医疗器械行业的发展注入了腾飞的动力。

开始时间：2014 **结束时间：**2017 **阶段：**高速发展期
行业动态：随着资本的冷静，2017年仅注销的移动医疗公司就达1000余家，截至目前，还在真正运营的已经不足50家。随着一批参与者的退出，线上流量资源的瓜分已经基本结束。从2017年开始，移动医疗的竞争已经进入了下半场。
行业影响/阶段特征：在该时期内，中国移动医疗的竞争已经进入了下半场，而下半场的竞争主要在线下，其中全科诊所成为了众多移动医疗企业竞争的主要阵地，同时经过近几年的发展，移动医疗自身的优势能够为个人和家庭提供全过程的健康管理服务。

5. 中国移动医疗器械产业链分析

移动医疗器械属于医疗器械的一种，但是由于中国移动医疗器械乃至整个医疗器械行业发展时间较短的缘故，中国移动医疗器械行业目前尚未形成成熟的产业链，主要参与者包括医疗器械厂商、软件厂商及配件厂商。中国移动医疗器械产业链总共分为三个环节，产业链上游参与主体为原材料供应商，包括核心零部件、配件等硬件供应商和软件供应商；产业链中游参与主体是移动医疗器械厂商，包括器械厂商和软件厂商；产业链链下游为应用终端，包括B端用户和C端用户，其中B端包括各美医疗机构及软件厂商等第三方机构，C端包括患者和高风险人群。

上游环节	上游说明	上游参与方
原材料供应商	中国移动医疗器械上游主要由原材料供应商组成，其中原材料供应商又具体细分为硬件供应商和软件供应商，对于硬件供应商，核心零部件由专业的医疗器械厂商供应，价格昂贵，可以达到上百万元的价格，硬件供应商集中在珠三角、长三角等地，无明显头部企业，市场参与者较多，现阶段价格水平低，但对移动医疗器械产品性能影响大，对于软件供应商来说，集中在广东、福建、浙江、京津冀等地区，现阶段已经形成成熟的产业，市场参与者较多，但议价能力较弱，价格仅在几万元。	西门子、飞利浦、万东、通用电气、腾讯、美敦力、迈瑞、强生医疗、GE医疗、乐普医疗、东软医疗、联影、鱼跃医疗、微创医疗、迈瑞医疗
中游环节	中游说明	中游参与方
移动医疗器械厂商	中国移动医疗器械行业中游主要由移动医疗器械厂商组成，移动医疗器械厂商由医疗器械厂商和软件商组成，对于移动医疗器械厂商来说，相较于传统医疗器械，移动医疗器械的价格要高50%及以上；软件商参与者包括慢病管理平台、远程医疗平台等，同时现阶段诸多巨头比如阿里和华为纷纷入局。	新华医疗、西门子、飞利浦、鱼跃医疗、万东医疗、微创医疗、普培医疗、碧迪、罗氏诊断、百特医疗、大博医疗、东软医疗、乐普医疗、强生医疗、美敦力、GE医疗
下游环节	下游说明	下游参与方
应用终端	中国移动医疗器械行业产业链下游主要由应用终端组成，其中包括B端和C端，B端有医疗机构（各级医院、基层医疗机构）和其他第三方机构（软件厂商、保险公司等）其中三级医院依旧是最为广泛的应用终端，C端有患者和高风险人群。	阿里健康、平安好医生、京东健康、春雨医生、中山大学附属第八医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、华为、北京协和医院、中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院、四川大学华西医院、东莞市人民医院、上海市第一人民医院、北京市人民医院

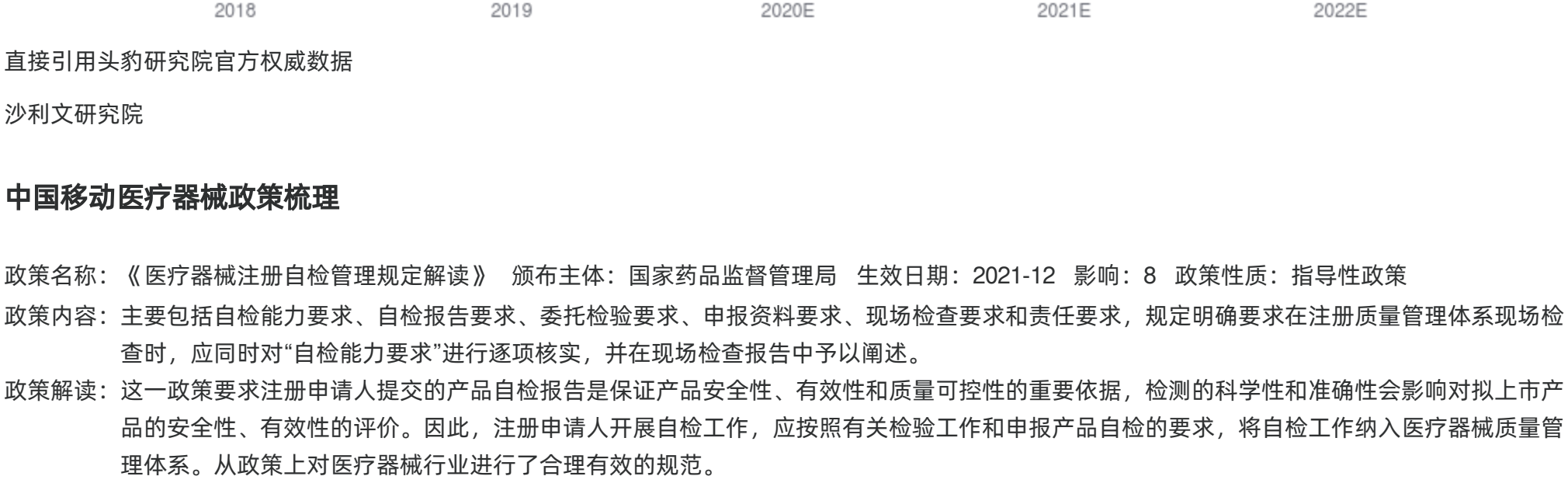
6. 中国移动医疗器械行业规模

2017年12月，CFDA发布《移动医疗器械注册技术审查指导原则》，从国家政策层面指导与规范移动医疗器械行业发展。自此，在技术及终端需求的共同驱动下，移动医疗器械行业市场规模稳步增长。根据销售统计，2015-2019年中国移动医疗器械行业市场规模由213.9亿元增长至494.6亿元，年复合增长率22.7%。

2019-2024年中国移动医疗器械行业市场规模将以27.3%的年复合增长率持续增长，预计2024年市场规模将达到1,620.2亿元。中国移动医疗器械行业市场规模持续扩容，主要受以下三大因素驱动：

- 1.软件技术逐渐成熟云计算、网络安全等技术对于降低移动医疗器械数字化成本，提升智能化水平及安全性意义重大。伴随相关软件技术的逐渐成熟，整体移动医疗器械行业发展向好。
- 2.硬件产品不断升级显示屏、电池等重要配件呈快速发展之势，尖端技术应用不断加强。有利于移动医疗器械产品性能指标提升，整体利好行业发展。
- 3.终端需求居高不下移动医疗设备应用科室更广泛，终端需求居高不下，且适用于基层医疗与院外医疗。在国家政策的驱动下，基层医疗与院外医疗发展态势向好，推动移动医疗器械行业规模持续扩张。

中国移动医疗器械行业规模（以销售统计）



直接引用头豹研究院官方权威数据

沙利文研究院

7. 中国移动医疗器械政策梳理

政策名称：《医疗器械注册监督管理规定解读》 **颁布主体：**国家药品监督管理局 **生效日期：**2021-12 **影响：**8 **政策性质：**指导性政策
政策内容：主要包括自检能力要求、自检报告要求、委托检验要求、申报资料要求、现场检查要求和责任要求，规定明确要求在注册质量管理体系现场检查时，应对时“自检能力要求”进行现场核实，并在现场检查报告中予以阐述。

政策解读：这一政策要求注册申请人提交的自检报告是保证产品安全性、有效性和质量可控性的重要依据，检测的科学性和准确性会影响对拟上市产品的安全性、有效性的评价。因此，注册申请人开展自检工作，应按照有关检验工作和申报产品自检的要求，将自检工作纳入医疗器械质量管理体系。从政策上对医疗器械行业进行了合理有效的规范。

政策名称：《医疗器械经营监督管理办法》 **颁布主体：**国家药品监督管理局 **生效日期：**2022-03 **影响：**7 **政策性质：**规范类政策
政策内容：新《经营办法》坚持问题导向，深入贯彻“四个最严”要求，实施分类分级管理。药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理体系和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整；制定年度检查计划。设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确检查重点。

政策解读：医疗器械的安全有效关系人民群众生命健康，医疗器械的经营过程直接影响产品的质量责任。《经营办法》作为《条例》的配套规章之一，在修订的总体思路上，落实了医疗器械注册人和备案人制度，强化其全生命周期质量安全责任，增加监管措施，解决监管手段不足的问题，加强执法监督，促进公正廉洁执法，推动了中国医疗器械行业的发展。

政策名称：《医疗器械临床试验质量管理规范》 **颁布主体：**国家药品监督管理局 **生效日期：**2022-05 **影响：**6 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容：总则章节明确法律依据和适用范围等；伦理委员会审查规范初始审查和审查要求；医疗器械临床试验机构章节明确了医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作；研究者章节强调了研究者应具备的条件和承担的职责。

政策解读：此次调整结构更加明确和强调调查方职责，一是突出申办者主体责任，引入了风险管理理念，明确规定申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程；二是强化医疗器械临床试验机构要求，临床试验机构应当建立临床试验质量管理组织架构和管理制度；三是强调研究者职责，研究者应当按照《规范》和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。本次修订为了适应体外诊断试剂产业和监管需求，将体外诊断试剂临床试验质量管理要求纳入《规范》中，体现临床试验质量管理理念与要求的统一性。

政策名称：《促进医疗器械产业高质量发展20条措施》 **颁布主体：**《促进医疗器械产业高质量发展20条措施》 **生效日期：**2022-08 **影响：**6 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容：云南省药品监督管理局印发《促进医疗器械产业高质量发展20条措施》，从医疗器械研发、注册、生产经营、综合服务措施四个方面，助推云南省医疗器械产业高质量发展，在医疗器械方面要求加大医疗器械创新支持力度，搭建注册人服务平台，公布有意向委托生产企业信息，方便注册人寻找委托生产合作企业。

政策解读：省地方政府颁布的这一条例，是对国家支持医疗器械行业发展的政策补充，能够有效地推动云南省医疗器械产业又快又好的发展。

政策名称：《桐庐县支持医疗器械产业高质量发展七条政策》 **颁布主体：**浙江桐庐县政府 **生效日期：**2022-08 **影响：**6 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容：桐庐县颁布的这七条新政策聚焦“强产兴县”战略，从制度层面进一步促进医疗器械企业创新，激发产业发展动能。“本着”鼓励创新、差异化发展、支持做大做强”的指导原则，对该县的医疗器械产业进行了进一步政策支持。

政策解读：其中第二条鼓励设备创新、第五条支持硬件提升、第六条丰富产学研交流、第七条支持项目招引均为今年修订新增政策内容，该政策具有修订的科学性和合理性。

8. 中国移动医疗器械竞争格局

除移动独立软件外，其他移动医疗器械的原材料中，核心零部件仍然是成本占比最大的，可达到55%及以上。其他配件价格相对较低，整体成本占比约为30%-35%，但是对移动医疗器械最终性能影响较大。软件价格也较低，占整体成本的比例不足10%，但是是医疗器械实现“可移动”属性的关键。

核心零部件的性能决定着移动医疗器械的技术高度。目前，中国大部分医疗器械厂商不具备核心零部件自主研发及生产能力，需从其他厂家处外购，再进行组装。具备核心零部件供应能力的厂商具备较强的议价能力。配件厂商集中在长三角、珠三角等地，无明显的头部企业，市场参与者众多，议价能力有限。软件厂商集中在广东、福建、浙江、京津冀等地区，现阶段已形成成熟的产业，市场参与者众多，无明显的头部企业，议价能力有限。

由于移动医疗器械行业发展时间较短，故现阶段发展尚不完善，不存在移动医疗器械龙头上市企业和企业梯队，缺乏独特性，故在此不作竞争格局的进一步展开。

X轴名称：企业营收 **单位：**亿元

Y轴名称：增长力 **单位：**-

气泡名称：产品在中国市场研发进展 **单位：**-

竞争参与方	横轴名:企业营收, 单位: [亿元]	纵轴名:增长力, 单位: [-]	气泡大小标准:产品在中国市场研发进展, 单位: [-]	评价维度:气泡色深	气泡显示	名称显示
大博医疗科技股份有限公司	152.92	4	8		✓	✓
威高集团有限公司	359.53	3	3		✓	✓
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	57.04	5	9		✓	✓
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	315	4	8			
郑州安图生物工程股份有限公司	282.52	5	9		✓	✓
北京京东健康有限公司	2207.09	4	8		✓	✓
阿里健康科技（中国）有限公司	775.92	4	8		✓	✓
平安健康互联网股份有限公司	584.88	5	9		✓	✓
山东新华医疗器械股份有限公司	80.71		8		✓	✓
上海微创医疗器械（集团）有限公司	85.94	6	8		✓	✓
江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	277.99	3	3			✓
上海联影医疗科技股份有限公司	905.58	4	8		✓	✓
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	324.28	4	8		✓	✓
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	3643	5	9		✓	✓
騰訊控股有限公司	29200	5	9		✓	✓



通过营收规模、增长力和产品在中国市场研发进展三个维度分析竞争格局，颜色越深说明产品在中国市场研发进展越深入。

上市公司速览

股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
300760	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	3643亿	694,310.90万元	20.10	65.10
300003	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	324.28亿	254,911.12万元	-7.28	63.70
002223	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	277.99亿	182,106.43万元	9.60	50.68
600587	山东新华医疗器械股份有限公司	80.71亿	211,297.23万元	-16.05	25.67
603658	郑州安图生物工程股份有限公司	282.52亿	103,114.70万元	26.21	58.26
300832	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	315亿	74,283.49万元	39.53	72.11
300326	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	57.04亿	126,857.95万元	19.50	61.90
002901	大博医疗科技股份有限公司	152.92亿	43,107.17万元	14.94	80.48

9. 移动医疗器械代表企业分析

东软医疗系统股份有限公司

企业状态	存续
注册资本	223502.5906万人民币
企业总部	沈阳市
行业	研发和试验发展
法人	刘积仁
统一社会信用代码	912101112702087542R
企业类型	股份有限公司(中外合资、未上市)
成立时间	1998-03-06
经营范围	C 计算机、超声设备、X线机、磁共振设备、分子影像成像设备、车载医疗设备、数字化医疗诊断、治疗设备及附件研究、制造和销售，自动控制装置制造、修理，检验清洗生产，计算机软件、硬件开发、销售，医用防护设备、环境设备、自动控制系统装置、电气机械及器材、气体、液体分离及纯净设备、检验清洗液、机械电子设备、五金交电、电子产品、保健器材、体育用品、V类放射源、汽车销售，上述产品的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让，数字医疗设备租赁，自有产权房屋租赁，健康管理咨询服务，企业投资咨询，企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
股票类型	科创板受理
品牌名称	东软医疗系统股份有限公司

东软医疗系统股份有限公司融资信息

披露时间	投资企业	金额	轮次
2019-03-20	百度，盛京金控，规定在线网络技术	2252.0143万人民币	战略融资
2012-01-01	通和融承	未披露	战略融资

东软医疗系统股份有限公司竞争优势

技术优势：东软医疗提供从16层到256层中高端全系列CT产品，产品技术与进口厂商媲美。NeuViz128精睿CT是中国首台自主研发的128层螺旋CT，具备高转速、高配准、高分辨率等特点，旋转一周只需0.374秒即可得到128层图像，其四重采集球管，可获得传统CT4倍的原数据量，自主研发的最优成像技术及百万像素平台，可显示和观察更多的病变影像细节，为新冠肺炎筛查、诊断提供支持，NeuViz128 精睿CT在雷神山医院一天可完成200人以上的检查。

布局优势：东软医疗在中国设有10个大区、25个省级办事处，在美国、迪拜、秘鲁、俄罗斯、巴西、肯尼亚、德国设有7个海外子公司，在越南设有1个办事处，东软医疗在海外设有5个物流中心，包括美国、荷兰、迪拜、香港、佛罗里达。产品遍布全球110余个国家，为9,000多家医疗机构提供医疗设备与服务。

头豹研究院、华经情报网、中国经济导报

头豹“数字行研”——词条报告

优质企业共建词条报告 ——展示企业优势地位

第三方数据机构应用合作招募 ——头豹词条数据库流量赋能转化

开通会员账号，查阅数据底稿 ——市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询：400—072—5588
136—1163—4866

体量庞大、创作效率高
➢ 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础

创作全程溯源
➢ 原创内容溯源：创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头豹脑力擎系统存储，确保每个词条有据可查
➢ 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源
➢ AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识

科技赋能
➢ 脑力擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源信息、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能，实现数字行研
➢ 开源、扩展性：词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息；脑力擎系统接

更多免费行业报告 并购买 www.ipoipo.cn

词条基于头豹行研研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富
➢ 依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件市场规模及竞争格局搭建及测算模型

