

推动亚太医疗科技创新： 投资创新生态系统

APACMed & L.E.K. Consulting

September 2024

目录

1.前言	3
2.研究方法	4
3.执行摘要.....	5
4.亚太地区早期医疗科技创新面临挑战.....	11
4.1. 融资承压：医疗科技领域投资下滑.....	11
4.2. 直接成本上升：成本压力与运营不确定性加剧.....	12
4.3. 构建生态支撑体系，合力护航早期创新发展.....	14
5.构建更加有利于创新的产业生态.....	16
5.1. 监管机构：加速审批、市场准入与支付流程.....	17
5.2. 政府部门：加大资金支持与激励政策供给，助力创新引擎提速.....	27
5.3. 高校与科研机构：夯实创新基础，培育原始创新力量.....	31
5.4. 大型医疗科技企业：发挥产业链带动作用，推动协同创新发展.....	34
5.5. 投资者（家族办公室）：为创新发展注入动能.....	40
5.6. 行业协会与加速器：创新的统一声音.....	41
5.7. 初创企业：创新生态的根基与活力源泉.....	42
6. 建议措施.....	44
7.致谢.....	48
8.参考资料.....	50

1. 前言

早期阶段医疗科技创新是全球医疗体系持续发展的核心动力。众多国际领先的医疗科技企业，皆起步于小型初创阶段，依托持续创新实现产业跃升。然而，医疗科技企业从小微走向全球化，其间面临诸多挑战，尤其在高风险、高投入、高回报并存的健康领域。

当前，全球医疗科技产业正处于关键发展节点。受制于监管程序复杂、研发周期冗长、支付机制不一、商业模式碎片化及资本投入门槛高等因素，早期企业面临较高准入壁垒与成长瓶颈。尽管如此，成功创新所带来的患者福祉与公共健康改善具有显著的战略意义。

亚太地区初创医疗科技企业的生存环境正日益严峻。受宏观经济不确定性和投资者偏好转移的共同影响，对医疗科技领域的投资已出现明显下滑。此外，持续增加的运营成本，通胀压力、供应链扰动、研发投入以及监管与市场准入相关费用等等均令企业负担沉重。

投资减少与成本上升的双重挤压，正威胁着医疗科技行业最为核心的创新动能。医疗科技初创企业往往具有更强的灵活性和颠覆式创新潜力，却陷入了前所未有的困境。若缺乏充足的资金支持，众多具有前景的创新项目将面临停滞甚至失败的风险，难以将其突破性的构想转化为现实。

为保障医疗科技领域持续输出创新产品与技术成果，亚太地区有必要在公共部门与市场力量共同推动下，强化资本供给保障机制，构建全周期、全要素、全生态的支持体系，助力初创企业稳健成长。

2. 研究方法

本报告由L.E.K.咨询团队主导撰写，充分依托其在医疗科技领域积累的多年实践经验，并融合了多元一手调研数据和权威二手资料。

在一手数据调研方面，团队开展了12场一对一深度访谈，访谈对象涵盖政策制定者、大型医疗科技企业、初创企业管理者等关键利益相关方，重点了解当前行业趋势、企业创新举措及其对整体生态系统的影响，并提炼具有操作性的对策建议。同时，团队与亚太医疗技术协会及其专家委员会开展了两轮专题研讨，以进一步丰富研究基础。

在二手数据方面，团队系统性采集并分析政府统计资料、第三方机构数据报告及行业研究者发布的信息，确保报告在数据层面具有扎实支撑与现实依据。

3. 执行摘要

亚太地区早期医疗科技创新面临风险

亚太地区医疗科技投资状况自2021年达到峰值以来持续低迷。过去两年间（截至2023年），风险投资与并购交易额分别下滑22%与37%。此轮回落受全球市场波动、利率上行、地缘政治不稳定等因素驱动，亦受到区域内特有挑战的加剧影响。

挑战进一步因企业运营成本攀升而复杂化。通胀压力、供应链中断、研发支出增加与监管门槛升高等多重因素叠加，持续给初创企业财务稳定性与可持续发展能力带来负面影响。

亚太地区医疗科技创新生态系统中的各类参与方，正面临亟待应对的关键问题。尽管形势严峻，亚太地区在全球医疗科技发展中的战略地位仍不容忽视。推动早期创新的资本供给，已成为当前必须优先解决的议题。要保障创新成果的持续涌现，需汇聚政府与产业等多方力量，开展跨界协作与战略行动，共同优化区域投资环境。

然而，行业生态系统的支撑能力仍存显著短板。L.E.K.咨询公司情绪调研（以下简称“情绪调研结果”）显示，亚太地区医疗技术创新生态系统成熟度评分仅为2分（满分为5分），显著低于美国的5分。这一差距揭示了亚太在创新支持机制、资源协同与持续发展能力方面仍有广阔提升空间。本白皮书聚焦利益相关方的核心诉求，识别系统痛点并提出针对性改进建议，旨在为区域早期创新营造更加稳健的发展生态。

医疗科技初创企业需要整个生态系统的合力支持

为有效应对当前亚太地区医疗科技创新投资下滑趋势，监管机构、政府部门、科研机构、大型企业、投资机构、行业组织及初创企业等多方需协同推进、系统响应。上述各方需合力打通痛点堵点，协同实施战略举措，推动亚太地区医疗科技创新的质量、数量与速度实现突破性跃升。



Source: L.E.K. research and analysis

图1:
医疗科技创新生态系统的核心利益相关方

基于与各类受访者的深入访谈及L.E.K.咨询公司专有研究成果，本报告系统梳理了医疗科技创新生态系统中各类利益相关方所面临的挑战与潜在发展方向。通过纳入一系列展示最佳实践的案例分析，报告提出具有针对性的政策建议。

在报告主体部分开展系统性分析的基础上，本节对核心挑战与发展路径进行归纳总结，旨在为各方提供切实可行的行动参考。

 A. 监管部门	
创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>A1. 当前审批流程缺乏灵活性，难以适应创新成果的快速落地，制约研发效率并抬高成本</p> <p>A2. 缺乏明确的指引和顺畅的沟通机制，初创企业在合规路径中面临理解壁垒与程序障碍</p> <p>A3. 目前审批、准入、支付三权分离，支持机制碎片化，影响产品从研发到临床应用的整体落地效率</p>	<p>监管审批</p> <ul style="list-style-type: none"> • 推进突破性 & 临床急需产品的快速审批路径建设 • 提升沟通效率，构建包含资料提交、流程跟踪与透明管理的全流程审批机制 • 建立初创企业的事前和过程沟通机制，提供合规指导与监管支持 • 推动临床试验数据及注册结果在亚太地区实现互认，提升审批效率，减轻企业合规负担 • 明确指引，推动本地法规与国际标准（如美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟合格认证（CE））接轨，简化审批流程，减少重复认证 <p>市场准入</p> <ul style="list-style-type: none"> • 建立医疗机构清单快速准入机制，包括加快评估流程并提供医保支持 • 优化政府采购准入标准，重点考量技术创新与临床价值，而不仅限于价格因素 • 鼓励医疗机构优先采用新兴医疗技术，实现早期真实世界数据验证 <p>支付机制</p> <ul style="list-style-type: none"> • 推动审批与医保支付的联动机制，加快产品审批后纳入医保支付目录的速度 • 推广基于价值和基于结果的支付机制，以产品效果与效率为依据，对高效能创新技术给予合理回报



B. 政府

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>直接资金支持</p> <p>B1. 直接资金支持对于医疗科技企业实现规模化发展至关重要</p> <p>B2. 部分资金支持机制不够灵活，只在有限情况下可以成为企业初期发展的启动资金来源</p> <p>B3. 资金申请流程繁琐冗长，阻碍企业及时获取政府资金支持</p> <p>B4. 政府资金附加条件较多（如需本地雇佣或本地生产），一定程度上限制了初创企业创新与成长的灵活性</p> <p>间接资金与非财务激励</p> <p>B5. 间接资金支持相关性不强，通常在企业市场化之后发放，难以有效支持早期创新项目的发展需求</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 为创新提供全面的支持，最大化直接资金的影响；建立“创新医械专项办公室”，整合各类财政资金供给 • 优化间接资金与非财务激励机制，灵活调整政策工具以更好适应初创企业多样化、阶段性的创新发展需求



C. 高校与科研机构

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>C1. 知识产权归属存在争议，受多方利益相关方参与影响，易引发纠纷，阻碍创新进程</p> <p>C2. 创新人才流失，影响高校与初创企业的合作意愿</p> <p>C3. 资源配置受限，资金和人力不足，难以支持大规模科研项目，导致与初创企业的协同能力有限</p> <p>C4. 高校教师及研究人员专注基础研究，缺乏市场化转化意识，降低了科研成果成功转化为产品的可能性</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 建设专门的研发中心，加强高校与初创企业的科研资源对接，提升研究质量，实现成果的真实场景验证 • 推动人才培养，通过举办辅导工作坊，增强创新人才商业思维和行业适应能力 • 加强知识转移，发展跨学科课程体系，提升创新人才在医疗技术创新中的多元化能力 • 鼓励高校与相关利益方建立合作关系，通过组织行业会议和交流活动，促进初创企业与潜在合作伙伴的深度连接



D. 大型医疗科技企业

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>D1. 初创企业市场规模有限，受亚太地区市场碎片化（如市场准入）影响，往往难以拓展更广阔的市场空间</p> <p>D2. 资本市场过于关注短期商业回报，忽视未被满足的临床需求，初创企业在有限资源和快速回报压力下难以聚焦长期创新</p> <p>D3. 偏重 “me-too” 类别产品开发，依赖已验证过的核心技术，降低了研发风险和成本，但限制了突破性创新产品的研发</p> <p>D4. 相比美国市场，亚太地区资本市场尚不成熟，受限于严格的医疗费用管控和退出渠道不足，医疗科技投资回报率偏低</p> <p>D5. 初创企业与跨国公司总部之间沟通渠道不畅，导致产品定位与跨国公司投资意图错位，合作机会受限</p>	<ul style="list-style-type: none"> 通过展示成功案例（如产品成功上市等），树立亚太地区创新典范，增强市场信心，吸引潜在合作伙伴与投资者，为医疗科技创新注入更多活力 为初创企业提供国际化发展支持，通过合规指导、知识产权保护及市场准入策略，助力其顺利进入国际市场，拓展增长空间 构建高效沟通交流平台，推动初创企业与关键利益相关方开展直接对话，实现信息有效传递，促进资源对接和目标一致性



E. 投资者（家族办公室）

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>E1. 对前沿医疗科技和医疗服务模式了解不足</p> <p>E2. 缺乏医疗健康和医疗科技领域的专业投资能力，难以全面评估项目潜力并作出科学投资决策</p> <p>E3. 亚太家族办公室对高风险投资的偏好下降，受地缘政治和经济不确定性影响，投资意愿趋于谨慎</p>	<ul style="list-style-type: none"> 加强家族办公室在医疗科技领域的重要性和发展机遇方面的认知，通过专业培训推动引进具备深度医疗科技行业背景的专业人才 在亚太地区建立医疗科技初创企业专属对接平台，为初创企业提供展示愿景和价值主张的机会，提升家族办公室的投资参与度



F. 行业协会与加速器

行业协会和加速器应积极发挥引领作用，勇担早期创新的倡导者，通过放大初创企业的声音，为其争取更多关注和支持。个体初创企业规模有限，难以直接影响政策制定，但通过联合发声，各初创企业能够在创新生态系统中形成强有力的共鸣。行业协会在这一过程中扮演着关键角色，可通过广泛汇集初创企业的意见诉求，深入了解其面临的实际问题，并代表其向政策制定者提出系统性倡议，将分散的诉求转化为具体的政策推动力量。

除了作为统一发声的代表，行业协会还通过搭建合作交流平台，在推动创新合作中发挥着重要作用。企业和初创团队普遍寻求创新解决方案，但往往受限于资源不足和缺乏对接渠道，合作机会难以实现。通过促成企业与初创团队之间的有效连接，行业协会和加速器能够帮助创新成果实现规模化发展，创造更具价值的协同效应。

加速器因贴近初创企业，能够提供针对性的支持，从而显著提升初创企业的发展路径。他们不仅提供资源、指导与战略建议，还帮助初创企业优化商业模式，加快成长步伐，提升其对投资者的吸引力。借助加速器的支持，初创企业往往能更快、更有效地完成融资准备，比其独立发展所需时间更短。这样的支持不仅提高了融资成功率，也增强了创新成果的整体影响力与成功率。



G. 对初创企业的其他思考

最后，初创企业自身掌握着驱动医疗科技生态系统变革的关键引擎。巨大的潜力伴随着更大的责任。创新征程的起点，是对“正确”创新的坚守——即那些真正弥补医疗领域现有空白、被他人忽略的关键性创新。这要求初创企业深刻理解生态系统中其他利益相关方所面临的临床与经济挑战。

通过清晰明确地阐明自身的创新价值主张，初创企业能够打破融资和战略合作的壁垒，赢得原本难以触达的资本和资源支持。一条科学规划且具可操作性的创新发展路径，能够确保从创始团队到投资者的各方步调一致，有效降低因战略不清或沟通不足而导致的高昂延误成本和项目失败风险。

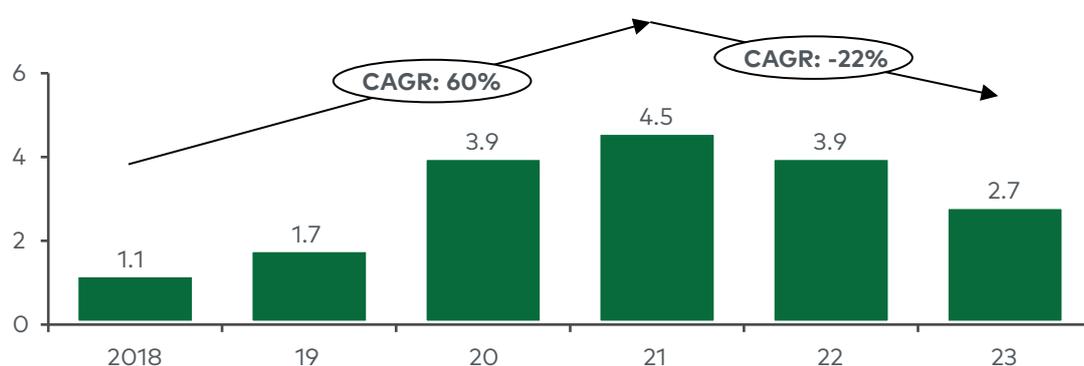
沟通的力量也不可忽视。保持与关键利益相关方的持续沟通不仅是良好的商业实践，更是将突破性创意转化为切实可行、具有全球影响力的创新成果的关键所在。高效、透明的沟通机制，才能真正推动创新从概念走向现实，为全球医疗健康事业带来深远变革。

4. 亚太地区早期医疗科技创新面临挑战

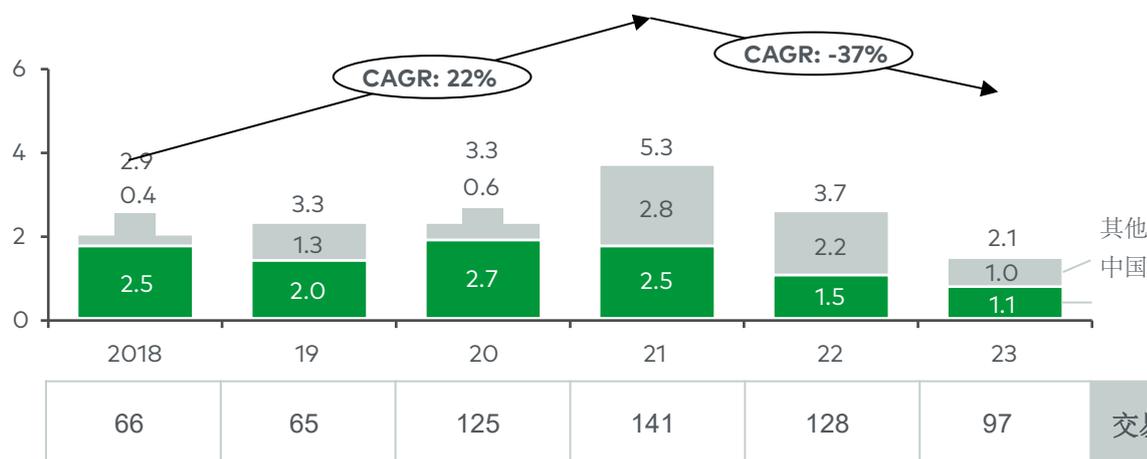
4.1. 融资承压：医疗科技领域投资下滑

近年来亚太地区医疗科技初创企业的投资持续下降。自2021年达到峰值以来，风险投资和并购交易均出现显著下滑，在过去两年中分别下降了22%和37%（见图2）。

亚太地区风险投资 (2018-23)
USD billions



亚太地区并购交易量 (2018-23)
USD billions



Note: CAGR=compound annual growth rate 复合年均增长率
Source: GlobalData; L.E.K. research and analysis

图2：
亚太地区医疗科技风险投资与并购交易金额

医疗科技投资下滑趋势受多重因素共同驱动，既有全球宏观环境变化带来的深远影响，也存在亚太地区特有的结构性挑战。

在全球层面，市场波动性加剧与利率上升削弱了投资者信心，导致医疗科技创新领域的融资环境持续收紧。同时，地缘政治局势日益紧张，进一步加剧了全球市场和供应链的不确定性与风险，给投资活动带来了更大挑战。

一系列地区特定因素进一步放大了这一趋势。其中最为突出的表现是中国，作为亚太地区医疗科技创新的重要引擎，近年来中国资本市场经历了剧烈波动，股市持续承压，直接抑制了风险投资的活跃度。大量资本转向观望态势，投资者信心大幅下降，进而导致医疗科技领域的融资规模显著下降¹。

复杂的医保支付与监管环境等间接因素也在持续抑制投资活力²。亚太地区支付体系复杂且不可预期，使得新产品的回报前景充满不确定性。同时，市场准入壁垒和日益严格的监管要求也令投资者望而却步。这些问题在区域内新兴市场尤为突出，由于监管环境缺乏透明度，市场准入更趋向于以成本控制为主导³。创新产品难以在支付体系中获得应有的价值回报，使得初创企业生存与发展的压力进一步加剧。

4.2. 直接成本上升：成本压力与运营不确定性加剧

除了投资下降，成本上升也严重影响初创企业的可持续发展。近年来，原材料、人工和实验室租金等各项成本显著上升（见图3）。

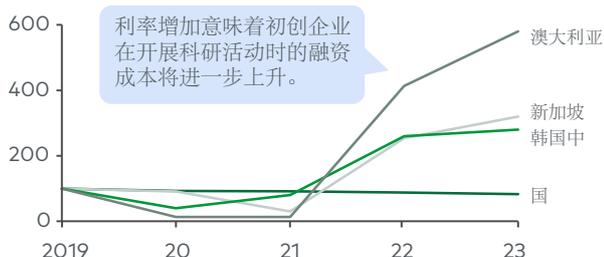
为遏制疫情后通胀，各国政府不断提高利率，抬高了融资门槛，初创企业更难吸引投资。医疗科技领域本就存在“高风险-高回报”的行业特性，而投资者往往倾向于在低风险领域获得更稳健的回报。在高利率环境下，研发场地的租赁成本普遍上涨，亚太地区各国（如新加坡、印度等）租金平均增幅已超过10%，进一步加重了初创企业在早期发展阶段的财务压力。

此外，受到乌克兰危机、红海航运危机等地缘政治因素影响，部分关键医疗原材料（如聚乙烯和钛材料）的价格在过去两年中也显著上涨，抬高了直接成本，也导致交付周期延长，对小型初创企业造成额外困难。

人力成本同样上升。数据显示，新毕业研究人员的招聘成本自2019年以来上涨高达7%，高质量人才涨幅更大，进一步加重了初创企业的财务负担，并削弱了其对投资者的吸引力。

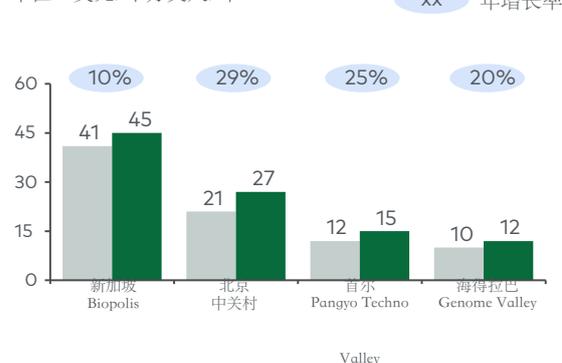
亚太地区部分国家利率变化趋势 (2019-23)

基准：2019=100



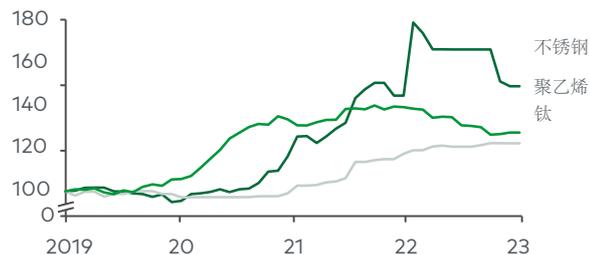
科学园区研发设施中位租金 (2021-22)

单位：美元/平方英尺/年



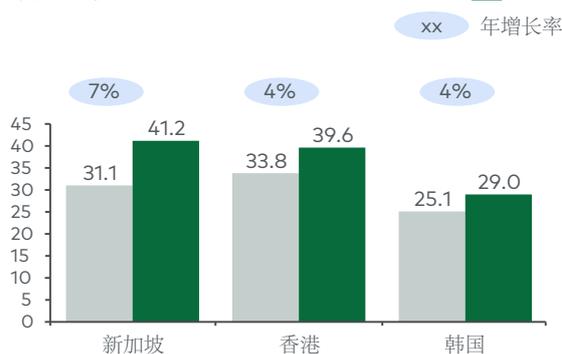
主要医疗科技原材料生产者价格指数 (2019-23)

基准：2019=100



应届研究生平均年薪

单位：千美元



Note: APAC=Asia-Pacific
Source: Trading Economics; Federal Reserve Economic Data; CBRE; University Graduate Employment Survey; L.E.K. research and analysis

图3: 上升的医疗科技研发成本

除了直接成本的上升，初创企业还面临间接障碍。亚太地区各市场普遍存在较高的准入门槛，加之投资回报预期偏低，导致企业在面对复杂的合规要求和市场准入壁垒时举步维艰。

亚太区域市场碎片化特征明显，不同国家的法规不一且审批周期冗长，企业往往需要投入更多资源以应对这些不确定性和复杂性。在产品注册和市场准入方面，新产品在印度尼西亚、马来西亚和泰国的注册周期通常需要6个月至1年。如果已在新加坡获得批准，有可能加快在泰国的注册审批进程。而越南的注册周期可能长达3至4年。此外，印度尼西亚、中国和印度

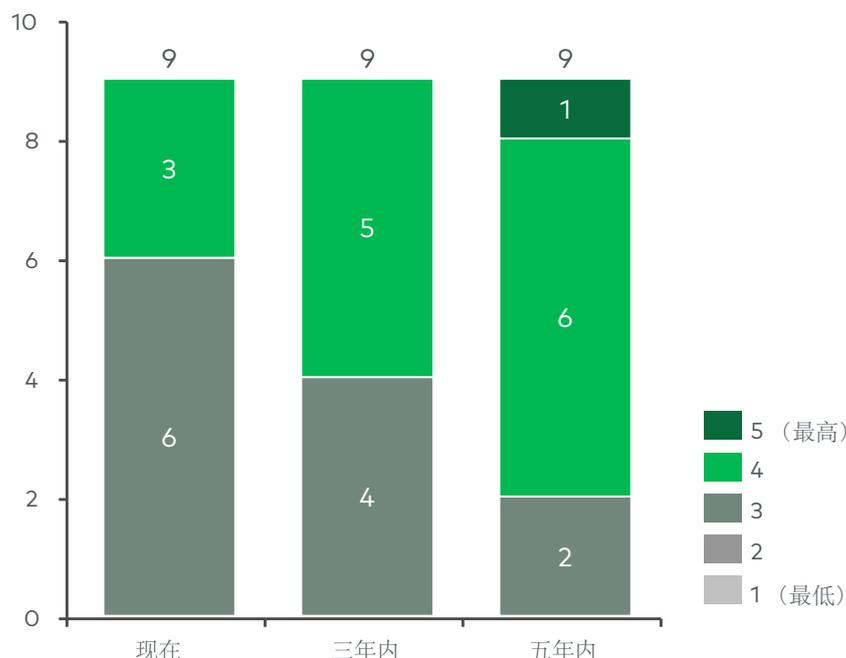
等国家对本地产的产品存在明显政策倾向，而部分其他地区则相对更加开放。在公共支付体系方面，不同国家之间也存在巨大差异。例如，印度尼西亚、泰国和越南的政府医保覆盖率超过90%，而马来西亚尚未建立正式的公共医保体系，通过财政补贴的方式支持公立医院运营。这些差异带来了大量隐性成本，对初创企业的规模化发展和盈利能力构成了实质性障碍，进一步限制了其业务拓展和市场回报的实现。

4.3. 构建生态支撑体系，合力护航早期创新发展

创新社区相关问题逐渐显现，医疗科技行业亟需制定有效策略，以推动新兴技术的发展。这些创新技术，本质上正是医疗科技创新体系赖以生存的核心动力。

尽管当前亚太地区的创新发展环境尚不理想，然而行业普遍认可该区域在未来五年内将继续发挥其重要的战略作用。根据情绪调研结果，亚太地区医疗科技创新生态系统的信心指数目前平均为3.3分（满分5分）。然而，市场预期这一信心水平将在未来三年内提升至3.5分，并在五年内进一步升至3.9分（详见图4）。

亚太地区医疗科技创新生态系统信心指数（2024、2027、2029）
 样本数量：N=9；评分范围：1-5分（5为最高信心）



Source: L.E.K. survey and analysis

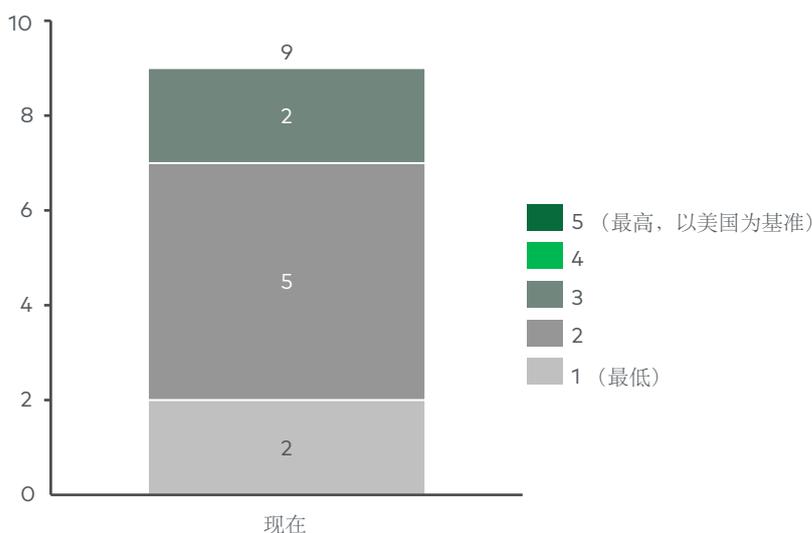
图4: 亚太地区医疗科技创新生态系信心指数

为持续推动创新医疗成果落地，亚太地区医疗科技行业亟需正视资本配置的严重不足问题。解决这一挑战，需要生态系统中各方利益相关者的共同努力，以营造更具吸引力的投资环境。通过加强协作与实施战略性举措，行业能够为早期医疗科技企业筹集所需资金，确保创新技术的持续涌现，从而在亚太地区推动患者护理模式的变革，并改善整体公共健康水平。

然而，一个亟待回答的问题仍然存在：当前的创新生态系统是否已经做好了充分准备？

情绪调研结果表明，亚太地区医疗科技创新生态系统的成熟度评分平均仅为2分（满分为5分），而美国的评分则高达5分。这一显著差距清晰反映出，亚太地区的创新生态尚未具备有效孵化和推动创新的成熟能力（详见图5）。

亚太地区医疗科技创新生态系统成熟度评估（2024）
 样本数量：N=9；评分范围：1-5分（5分为美国水平）



Source: L.E.K. survey and analysis

图5：
 亚太地区医疗科技创新生态系统成熟度

5. 构建更加有利于创新的产业生态

应对亚太地区医疗科技创新投资下滑的趋势，需要各类利益相关方共同采取积极主动的应对措施。这些利益相关方包括：监管机构（涉及审批、市场准入和支付环节）、各国政府（提供资金支持与激励政策）、高校及科研院所、大型医疗科技企业、投资者（本报告特别关注家族办公室）、行业协会与加速器，以及初创企业自身（详见图6）。通过协同解决创新过程中的障碍并实施系统性战略举措，各方能够有效提升亚太地区医疗科技创新的规模、质量和发展速度。



Source: L.E.K. research and analysis

图6: 医疗科技创新生态系统的关键利益相关方

在以下章节中，本文将系统梳理亚太地区各类利益相关方在近年来推动医疗科技创新方面的重要进展与关键贡献。同时，本报告也将深入剖析当前创新生态系统中所面临的多重挑战，涵盖从技术孵化到市场化过程中的主要瓶颈。最后，报告将提出针对性的政策建议与行动方向，以期不断优化区域创新生态，助力形成更加有利于突破性创新成果涌现与可持续发展的土壤。

5.1. 监管机构：加速审批、市场准入与支付流程

监管机构在加速审批流程、提供市场准入支持方面起着关键作用，这对加强初创企业的创新工作至关重要。本白皮书聚焦于三个核心领域：审批、市场准入和支付。这三者相互关联，共同引导产品从初始审批到最终在医疗系统中的使用 and 支付。

通过分析这些内容，以揭示初创企业在将创新医疗解决方案推向市场过程中所面临的路径和挑战（见图7）。



Note: FDA=U.S. Food and Drug Administration; BPOM=Badan Pengawas Obat dan Makanan (Indonesian National Agency of Drug and Food Control); HSA=Health Sciences Authority in Singapore; PPS=Public Procurement Service in Korea; LKPP=Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Indonesian National Public Procurement Agency); GPD=Government Procurement Department in Malaysia; JKN=Jaminan Kesehatan Nasional (Indonesian National Health Insurance); NHIS=National Health Insurance Service in Korea

Source: L.E.K. research and analysis

图7：
监管机构的角色

亚太地区监管体系的关键绩效目标大致相同，即确保安全有效的产品能够获批上市并获得合理的支付补偿。然而，一项创新产品通常需要三到五年时间才能获得审批并进入医疗体系，即便只是在单一国家市场内。对于创新型产品而言，时效性至关重要。初创企业普遍希望能够尽早实现产品的现金流回正，并尽可能快速且广泛地进入市场，以保障企业的生存和实现可持续发展。

因此，整个生态系统亟需在维护严格监管标准与提升创新产品市场回报之间找到平衡点。一方面，应通过优化审批流程、减少不必要的行政环节，显著提升创新产品的上市效率；另一方面，仍需坚守产品安全性和有效性的底线，以确保创新成果能够真正造福患者并提升公共健康水平。

5.1.1. 构建创新生态的监管挑战

尽管部分国家和地区已采取积极举措，但初创企业在应对亚太地区多样化的监管环境时，依然面临诸多挑战。常见难题包括：审批周期冗长、缺乏国际通行标准、沟通不畅及缺乏有针对性的支持机制等。

审批周期长且缺乏灵活性

亚太地区监管审批流程较为复杂，不仅繁琐且耗资巨大，通常需要收集大量数据，并严格遵守不同机构的合规要求。对于如创新型植入物等高风险医疗器械，行政审批周期通常可长达两年^{4,5,6}。部分市场已推出加速审批机制，但其覆盖范围有限，大多数企业仍需应对不透明的文件要求与复杂的审批路径。

监管审批后，产品往往仍需一至两年才能进入医院采购清单并实现医保覆盖。这一阶段的延迟进一步拉长了产品从研发到应用的时间轴，显著增加开发成本，并延缓了创新产品在临床实践中产生实际影响的时机。

指导不清、沟通渠道受限且缺乏便捷途径

在与初创企业的访谈中，初创企业普遍反馈称，在监管与市场准入流程中缺乏明确指导，甚至缺乏获取指导的路径。这一问题加剧了初创企业在产品上市过程中所面临的挑战。

在亚太这一高度多元的地区，各国和地区的监管体系差异显著。在缺乏统一标准的情况下，初创企业不得不同时兼顾FDA、CE等国际认证，以扩大潜在市场。这进一步加剧了企业在合规和市场准入方面所面临的复杂性和挑战。

随着新类别的医疗科技产品（例如集成人工智能的创新设备）不断发展，部分地区缺乏有效的评估能力。创新产品的增长速度远远超出了监管体系的适应能力，导致监管要求不明确甚至缺失，加大了监管部门与初创企业之间的沟通壁垒，进一步阻碍了企业有效应对监管要求、顺利完成审批。

与拥有成熟市场准入和专业合规团队的大型医疗科技企业相比，初创企业往往资源匮乏，既缺少充足的人才储备，也缺乏应对复杂监管环境的经验和能力。面对纷繁复杂的法规要求和审批流程，初创企业只能依靠有限的自身力量艰难应对。这种情况下，缺乏高效、畅通的监管沟通渠道加剧了问题的复杂性，延缓了创新产品的上市进程，也极大地消耗了初创企业本已稀缺的资源和发展动力，长期来看更也可能导致优秀创新项目被迫终止于实验室阶段。

缺乏一体化和针对性支持体系

在亚太地区，产品审批、市场准入和支付往往由三个不同的机构分别管理，缺乏跨部门的协同与统一协调，亟需建立横向打通的一体化支持体系。由于相关环节衔接不畅，初创企业在创新产品落地过程中难以获得系统性支持，使得创新成果的市场转化效率大打折扣。当前，初创企业迫切需要加快审批流程、缩短市场准入周期，并通过更具合理性和激励性的支付价格充分体现其创新价值。然而，这类综合性支持体系在亚太区域内依然十分稀缺。虽然部分国家已建立加速审批通道，但这一举措往往难以同步推动医院准入和医保支付的快速响应，创新产品在获批后仍面临落地难、变现慢的问题。

以中国的“绿色通道”政策为例，该政策旨在加快创新医疗科技产品的审批进程，但由于市场准入和支付环节缺乏相应的配套政策，加之医保支付价格压制等因素，其对初创企业的实际吸引力和激励效果大打折扣，难以充分发挥政策原本的引导作用。

其他挑战

上述问题是亚太地区初创企业最常面临且影响最为深远的主要挑战，但远非唯一的障碍。

初创企业还面临着日益加剧的价格压力、更加严苛的临床试验要求，以及缺乏覆盖广泛且有凝聚力的行业协会网络等挑战。这些额外挑战进一步增加了市场准入的复杂性，消耗了初创企业本就有限的资源，使得整个初创企业创新环境充满了不确定性和巨大的生存压力。

5.1.2. 案例研究

案例一：中国绿色通道

中国的“绿色通道”计划旨在优化医疗器械审批流程，为满足重大临床需求的设备提供快速审批通道。在一定程度上，绿色通道有效推动了中国医疗科技行业的创新浪潮。

在绿色通道政策框架下，符合条件的医疗科技产品可享受更快的审评周期、更简化的申请流程以及与监管部门的直接沟通渠道⁷。这一系列流程优化措施帮助创新产品更高效地完成审批，大大降低了准入壁垒，为医疗科技产品的研发与市场落地营造了更加有利的发展环境（详见图8）。

关键特征



快速审批

- 通过绿色通道的审评时间缩短至60个工作日，相比标准路径的90-120天大幅提速



流程简化

- 该项目引入了简化的申请流程和直接沟通渠道，使创新企业能够更高效地与监管机构沟通，顺利推进审批流程

入选标准

- 属于具有重要临床价值的II类或III类医疗器械或体外诊断设备
- 拥有有效的发明专利
- 拥有中国专利局（PTO）授权的专利保护
- 完成具备可追溯数据的产品原型初步研究
- 在中国境内设立有合法的注册实体

中国绿色通道的影响



加速创新

- 通过缩短上市周期，绿色通道促进了创新医疗科技的快速部署，提升患者治疗效果，更高效地应对重大健康问题



竞争优势

- 通过绿色通道的创新产品可在销售和市场竞争中获得显著的竞争优势，并可提升市场曝光度，为未来业务拓展奠定基础



改善公共健康

- 项目通过确保创新且潜在具备生命拯救价值的医疗器械及时惠及患者，积极支持公共健康事业的发展

图8：
中国“绿色通道”的特征和影响

案例二：东盟医疗器械指令

除了中国，亚太地区在加强监管标准协调方面亦展现出积极趋势，东盟医疗器械指令（AMDD）便是其中的典型体现。该倡议旨在为东盟10个成员国建立统一的监管要求，从而促进区域市场的准入⁸。

AMDD对医疗器械监管框架的协调涵盖多个关键方面，包括但不限于医疗器械的定义与分类、上市前要求、审批资料格式（例如统一的提交文件模板）、标签要求以及上市后警戒系统⁹。

虽然各成员国在与AMDD接轨的速度上不一，但截至2022年3月，新加坡、马来西亚、印度尼西亚和泰国已成功完成转型，其余成员国也在朝着全面对接方向迈出重要步伐。为持续追踪医疗器械领域最新进展与趋势，东盟医疗器械委员会每年都会对AMDD进行更新^{10,11}。

案例三：成熟体系中的跨部门协作

在成熟的医疗科技创新生态系统中，各国已建立起支持创新的机制，通过涵盖审批、市场准入和支付在内的集成系统提供有针对性的支持。

关键的第一步是明确定义各市场中“创新”的含义，这构成了获得多种**类别**支持的基础。**部分**医疗科技领先国家认识到这一点的重要性，并为医疗器械中的创新设定了明确标准（见图9）。临床价值常被视为这一定义的核心，使符合标准的产品可通过简化流程获得快速审批**以及**优先纳入报销目录等支持。

国家	 US	 UK	 DE	 JP	 AU	
关键定义	提供 更有效的治疗或诊断手段 ，用于应对危及生命或不可逆性致残的重大疾病或状况	获 NICE 批准、已验证、具有成本效益 且可市场化的创新技术	具有明确 医疗和经济需求 的创新医疗器械	具有 新功能分类 的医疗器械	全新技术或具有 卓越临床性能 的产品	
评估与审批	CMS 明确定义创新标准，并在市场准入和支付中提供配套支持； FDA 广泛认可突破性医疗器械项目	NHS 每年发布纳入创新技术支付项目的清单	G-BA 制定全面的创新医疗器械评估流程 (NUB 评估)	MHLW 设立单独分类，通过差异化定价反映产品创新性	PLAC 提出提高创新医疗器械支付标准的建议	
优势	✓ 更快进入公共医保体系，并享受更高的 DRG 支付标准	✓ 更快进入公共医保体系，并有专门的资金来源及时纳入更新的创新技术	✓ 在纳入 DRG 前可获得临时支付，且享受更高支付标准	✓ 通过单独评估流程为“创新产品”提供高定价	✓ 通过自申请机制，为“创新产品”提供溢价支付及更多市场准入机会	
主要经验	定义	<ul style="list-style-type: none"> 有明确的定义 强调临床结果 FDA 和医保支付方均认可 	<ul style="list-style-type: none"> 每年公开发布、更新可纳入医保的创新技术清单 	<ul style="list-style-type: none"> 明确创新技术资质，规定哪些设备可获得资金支持 	<ul style="list-style-type: none"> 明确设定“创新产品”的定义，并按支付分类进行区分 	<ul style="list-style-type: none"> 明确提出增量创新认证的标准，强调临床结果
	评估	<ul style="list-style-type: none"> FDA 审评团队基于清晰标准进行全面审查 	<ul style="list-style-type: none"> 独立机构 NICE 提供卫生技术评估，涵盖临床和成本效益评估 	<ul style="list-style-type: none"> 明确创新技术资质，规定哪些设备可获得资金支持 	<ul style="list-style-type: none"> 邀请临床专家参与评估 	<ul style="list-style-type: none"> 通过临床咨询小组评审收益增加申请

Note: NICE=UK National Institute for Health and Care Excellence; CMS=US Centers for Medicare & Medicaid Services; FDA=U.S. Food and Drug Administration; NHS=National Health Service; G-BA=Federal Joint Committee in Germany; NUB= Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (New Examination and Treatment Methods) in Germany; MHLW=Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan; PLAC=Prostheses List Advisory Committee in Australia; DRG=Diagnosis Related Group; HTA=Health Technology Assessment
 Source: FDA; NHS; G-BA; MHLW; PLAC; L.E.K. discussion, research and analysis

图9：
部分国家的创新定义与创新评估

针对上述挑战，各市场亟需积极探索解决方案，并借鉴其他地区在有效应对监管障碍方面的成功经验。美国和德国为其中的典型案例，它们通过优化市场准入路径并对“创新”进行明确界定，有效推动了本国医疗科技创新生态的发展（详见图10）。

美国：美国FDA在产品注册阶段实施了“突破性器械”（Breakthrough Device）认定机制，专门针对符合“更高治疗有效性”（More Effective）标准的医疗器械产品。这一认定同时满足了美国医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）中关于“显著临床改善”（Substantial Clinical Improvement）的要求。作为公共医疗支付体系的主管部门，CMS针对创新产品设立了清晰明确的认定标准，并通过多项支持性计划为创新产品提供加速纳入医保目录的通道，同时承认FDA“突破性器械”认定结果¹²。

这一创新认定的跨部门互认，大大提升了创新产品的市场化速度，使其能够更快实现市场化收益，并加速进入医疗体系。FDA与CMS在创新产品认定上的高度对齐，确保了相关产品可通过临时收费编码快速实现市场准入，并加速获得全国性医保覆盖。

德国：德国监管机构则发布了新的创新医疗科技产品评估标准，全面纳入临床需求与经济性两大核心维度，旨在为尚处于早期阶段的新治疗手段提供临时医保支付。通过对评估标准的进一步明确，德国有效优化了创新产品的市场准入流程。此外，创新产品可申请暂时豁免纳入疾病诊断相关分组付费体系，即便尚未完全成熟，亦能优先进入临床使用环节，提升其市场可及性¹³。



5.1.3. 关键领域

监管机构的职能可进一步细分为三个核心领域：注册审批、市场准入和支付补偿。尽管三者紧密相关，但涉及的利益相关方不同，各方在优化初创企业发展环境中所能发挥的作用也有所区别。

注册审批

监管机构主要负责对医疗科技产品的安全性、有效性和质量进行严格评估，并作出市场准入审批决策。这一过程通常由各国对应于美国FDA的监管机构主导，通过系统性审查确保产品符合上市要求。

针对冗长且资源消耗巨大的审批流程，监管机构可考虑通过以下举措优化审批效率，尤其是加速突破性或拥有紧急医疗需求的创新产品的审评过程：

- **建立创新产品加速审批通道：**针对突破性和高临床需求的医疗科技产品，设立专门的快速审批路径，加快产品市场准入速度，提升患者可及性。
- **提升监管透明度与审评效率：**通过开发完善的审批材料、建立健全的流程追踪系统和信息公开渠道，增强流程透明度，提升审批效率。
- **强化初创企业专属沟通机制：**建立面向创新初创企业的事前和过程沟通机制，特别是针对原始（first-in-class devices）创新产品，通过提前与监管机构沟通，提升审批周期的确定性和效率，为企业提供清晰的合规指导和支持。
- **推动亚太区域临床试验数据和注册互认：**倡导亚太区域内部临床数据和注册结果的互认机制，降低初创企业合规负担，提高跨国准入效率。
- **加强国际标准接轨：**制定清晰的指南，推动本地法规与国际标准（如美国FDA、欧盟CE）接轨，优化审批流程，减少重复审评和不必要的合规成本。

市场准入

医院管理机构和政府采购机构是医疗科技产品实现市场准入的关键利益相关方。这些机构负责将产品纳入医院采购目录，并通过公开采购机制开展招标，确保患者能够及时获得所需的医疗科技产品。

针对当前市场准入环节面临的挑战，可重点考虑以下举措：

- **建立快速准入机制：**针对创新医疗科技产品，建立医院准入快速通道，包括加快产品评估和医保支付支持，提升创新产品的市场采纳率和临床可及性。
- **优化集中采购入围标准：**完善公开采购的准入标准，在评估过程中更加注重产品的创新性和临床价值，而不仅仅以成本为主要考量因素，确保具有突破性技术的创新产品能够获得应有的认可与支持。
- **鼓励医疗机构优先采用新技术：**推动医院优先采纳创新医疗科技产品，通过临床早期应用实现真实世界数据验证，加快新技术在医疗体系中的推广与落地。

支付

市场准入的最后一环是实现公共医保支付覆盖，这一阶段对创新产品的市场化成功至关重要，因为医保支付的纳入情况将直接决定企业的收益水平和市场回报能力。针对该环节，可考虑以下举措：

- **审批与支付联动**：建立审批与医保支付的联动机制，确保创新产品一经批准即可快速纳入医保支付目录，实现从审批到市场准入的无缝衔接，加快创新产品的市场落地进程。
- **推行基于价值的支付机制**：实施基于价值的定价和结果导向的支付模式，对展现出高效性和卓越临床效果的创新技术给予合理的经济回报。通过有效区分创新产品与普通商品的价值，确保创新成果获得应有的激励和回报，从而建立良性的创新投资回报机制，激励持续的技术创新投入。

5.2. 政府部门：加大资金支持与激励政策供给，助力创新引擎提速

政府资金和激励措施通常因以项目为导向、审批周期长以及资金规模有限，难以成为初创企业规模化发展的主要融资来源，但仍可作为私人资本的重要补充。这类支持不仅有助于缓解初创企业的财务压力，还能够通过政府背书提升市场公信力，为企业形象塑造和品牌建设提供助力。

在当前外部融资环境趋紧、投资者观望情绪加剧的背景下，政府资金和激励措施对于推动医疗科技创新生态系统发展、激发科研活力和加速创新成果转化发挥着至关重要的作用。政府的支持形式多样，主要包括：

- **直接资金/投资支持**：通过直接投资、拨款或参股等方式，直接助力初创企业发展，缓解其资金困境。
- **间接资金支持**：包括各类财政补贴、税收优惠及激励政策，以降低企业运营成本，鼓励持续性创新投入。
- **非财务性激励**：通过人才培养计划和基础设施支持，强化创新生态环境建设，打造有利于创新企业成长的良好发展平台。

目前，亚太地区多国已推出具有代表性的创新生态支持举措。例如，新加坡和韩国分别设立了专注于医疗健康创新的专项创业基金，通过多样化的激励政策支持初创企业的日常运营和创新活动。这些举措有效促进了创新型企业的发展，为医疗科技初创企业营造了更加有利的生存和成长环境（详见图11）。

	激励种类	新加坡	韩国
直接资金	初创企业资助	✓ Enterprise SG, SG Innovate	✓ Startup Korea, Biotech Startup Fund
间接资金	研究资助	✓ NRF, A*Star, RIE	✓ NRF, MSIT grant, KDDF
	运营资助支持	✓ CDG	N/A
	政府相关投资	✓ IDF	✓ MSIT 医疗科技和生物制药投资
	研发税收优惠	✓ RISC	✓ 税收优惠及研发税收抵免优待税率
	培训资助	✓ PIC, 企业发展补助金	N/A
非财政激励	人才发展	✓ BMS-劳动力技能认证	✓ KIAT, JHU合作中心
	人才专项签证	✓ EntrePass	✓ E-7 特殊人才签证
	行业合作计划	✓ 孵化器与加速器项目	✓ 孵化器与加速器项目
	基础设施支持方案	✓ JTC-生物医药中心	✓ 国家生物基金设施建设
	其他	N/A	✓ 知识产权法律强化

Note: IP=intellectual property; RIE=Research Innovation & Enterprise Grants; NRF=National Research Foundation; CDG=Capability Development Grant; BMS-IDF=Biomedical Sciences Industry Development Fund; RISC=Research Incentive Scheme for Companies; PIC=Productivity and Innovation Credit Scheme; JTC=Jurong Town Council; NRF=National Research Foundation of Korea; MSIT=Ministry of Science and IT of South Korea; KDDF=Korea Drug Development Fund; KIAT=Korea Institute for Advancement of Technology; JHU=Johns Hopkins University
Source: Government databases; organization websites; L.E.K. research and analysis

图11:
新加坡和韩国的政府资金和激励

在构建创新生态系统的过程中，各国政府一方面通过完善政策体系和优化制度安排营造良好环境，另一方面通过充足的资金投入为创新发展提供坚实支撑。例如，新加坡政府高度重视医疗科技创新，为初创企业和科研项目提供强有力的财政支持，每个项目可获得从18万美元至37万美元不等资助金额，充分展现了新加坡政府推动医疗科技创新的坚定承诺。

新加坡企业规模普遍偏小，因此这一资助力度可释放出政府致力于打造良好创新生态的强烈信号。资金支持有效降低了初创企业和科研机构迈入创新赛道的门槛，使其能够更好地推动技术创新并实现规模化发展。

此类资金大多属于“非稀释性融资”（Nondilutive Funding），即初创企业无需出让股权即可获得财政支持。这一特性对于处于早期阶段的创新企业尤为宝贵，使其能够在保持自身控制权的同时，充分享受政府激励政策带来的发展机遇。

5.2.1. 医疗科技初创企业在获取政府激励方面面临的挑战

医疗科技初创企业在获取政府激励方面仍面临部分挑战。

直接资金支持

直接资金支持不足：各国政府通常会根据自身的发展阶段和国家战略重点来制定财政预算方向。然而在外部融资环境趋紧、资本获取难度加大的背景下，许多国家针对医疗科技创新产品的政府资金投入仍显不足，在一定程度上限制了初创企业的扩张能力。

资金机制灵活性不足：政府资金以项目制为主，且在协议签订前就设定了严格的阶段性要求。然而，初创企业在实际运营中经常面临诸多不确定性和突发状况，难以严格按照既定节点推进。

申请流程繁琐冗长：政府资金申请往往涉及复杂的材料准备和多层级审批流程，导致周期过长、申请过程繁琐，给初创企业带来巨大负担。此外，政府激励政策的标准不够清晰，大多需要逐案评估，导致审批流程不透明、结果不可预测，加剧了初创企业获取资金的困难。

附加条件限制较多：政府资金支持通常附带超出财务回报以外的要求，如对知识产权的严格规定和税收合规等。这些附加条件可能限制了初创企业的创新能力和市场拓展意愿，甚至在一定程度上劝退了企业主动申请政府资助。

间接资金与非财务激励

间接资金支持对初创企业相关性有限：间接资金通常在产品市场化后作为奖励发放，对于处于早期阶段的创新项目而言，其相关性较低。例如，尽管许多国家广泛采用税收激励计划，但这类政策往往难以惠及尚未产生收入、缺乏应税利润的初创企业。常见的通过符合条件的支出用于抵扣应税收入（mechanisms that use eligible expenses to offset chargeable income）的税收优惠机制，在实际效果和吸引力上远不如澳大利亚等国家实行的可退还的税收抵免制度（refundable tax offset systems）（详见图12）。

		新加坡	澳大利亚
研发税收激励概览	税收激励计划	<ul style="list-style-type: none"> 通过EIS（Enterprise Innovation Scheme）计划，新加坡对本地研发支出提供100%税收抵扣： <ul style="list-style-type: none"> 额外提供300%税收抵扣，适用于首笔29.8万美元的员工费用（不包括董事费用）和耗材支出。 余下符合条件的研发支出，超过29.8万美元的部分可享受150%税收抵扣。 	<ul style="list-style-type: none"> 提供可退税的税收抵扣，按照企业税率（25%-30%）加上18.5%的奖励利率计算，适用于年营业额低于1350万美元的企业。 不可退税的税收抵扣，按照企业税率加上8.5%-16.5%的奖励利率计算（根据企业的研发强度决定），适用于年营业额超过1350万美元的企业。
	符合条件的研发支出上限	<ul style="list-style-type: none"> 无上限 	<ul style="list-style-type: none"> 年度符合条件的研发支出上限为9950万美元，但可退税部分无具体上限。
现金返还选项		<ul style="list-style-type: none"> 最多可将符合条件的7.45万美元研发支出按20%的折现率转化为现金返还。 	<ul style="list-style-type: none"> 可将全部税收抵扣部分（25%-30%），连同奖励利率部分，直接转化为现金返还。
研发支出覆盖范围	临床试验费用	✗	✗
	员工成本	✓	✓
	耗材成本	✓	✓
知识产权注册、许可与收购		<ul style="list-style-type: none"> 符合条件的知识产权享受5%或10%的企业税率优惠。 首笔29.8万美元的知识产权支出可享受400%税收抵扣。 	✗
资格要求		<ul style="list-style-type: none"> 仅在新加坡境内进行的活动符合增强抵扣资格 <ul style="list-style-type: none"> 但与海外相关的合资格研发活动，可享受基本的100%税收抵扣。 对于外包研发支出，若无特别说明，60%的费用被视为符合条件的支出。 	<ul style="list-style-type: none"> 所有在澳大利亚境外进行的活动同样符合增强抵扣标准。 年度研发支出必须超过1.35万美元 IV期临床试验仅在其用于探索进一步医学研究目的时才符合资格。

澳大利亚表现出更强的吸引力

Note: EIS=Enterprise Innovation Scheme
Source: IRAS; EY R&D global tax guide; L.E.K. research and analysis

图12:
新加坡和澳大利亚研发税收激励政策对比

5.2.2. 关键发展领域

各地区发展阶段和资助类型存在显著差异，政府资金和资助机制的改进路径复杂多元。针对性地优化相关政策和实施细则，将有助于提升政府资金对创新生态系统的实际支持效果。以下为当前亟需关注的重点改进方向：

强化创新全流程支持：为最大化直接资金投入的成效，政府应从单一的资金扶持转向对创新企业全生命周期的系统性支持。除了关注财务回报外，政府可以发挥自身权威优势，通过为初创企业提供临床试验资源支持、优先市场准入通道等配套服务，帮助企业降低创新风险，加快创新成果的转化落地。

优化资助机制与流程设计：政府应针对初创企业的实际需求，完善间接资金支持和非财务激励措施，提高政策的适用性和灵活性。通过优化资金使用效率、提高审批响应速度以及提供更具弹性的支持政策，切实缓解初创企业发展过程中的资金和资源瓶颈。同时，在完善政策设计时，应在实现就业、税收和公共资源有效利用等政府绩效考核指标与初创企业对及时资金、灵活政策的实际需求之间找到合适的平衡点，提升创新政策的落地效果和实际成效。

5.3. 高校与科研机构：夯实创新基础，培育原始创新力量

高校和科研机构具备强大的科研能力和丰富的知识资源，也承担着创新人才和创业者的培养重任。这些机构不仅是知识创新的源泉，更是孕育突破性创新成果的重要阵地。然而，尽管越来越多高校已设立专门机构或项目以支持创新创业，医疗科技创新仍面临诸多现实障碍和挑战。

5.3.1. 主要挑战

知识产权归属问题：高校参与创新合作时，常常因知识产权归属问题引发争议。由于创新成果往往涉及多方主体共同投入和开发，知识产权的归属不清晰容易引发利益冲突，从而阻碍新技术的进一步研发和市场化落地。

人才流失顾虑：高校在与初创企业合作时，普遍存在人才流失的担忧，担心创新合作会导致核心科研人才被企业挖走，进而削弱自身的科研能力和持续创新能力。

资源投入有限：高校时常面临经费、基础设施和人力资源有限的问题，难以大规模、持续性地投入到大型科研项目中。同时，资金决策通常需要多方利益相关者的参与和协调，导致资源配置缺乏灵活性，也在一定程度上制约了高校在科研创新中的投入力度和支持效率。

缺乏市场理解：高校教授和科研人员的专长主要集中于基础研究和学术探索，通常缺乏产品市场化所需的市场分析、商业模式设计等相关知识与技能。这种缺乏对市场需求和产品落地的深入理解，往往降低了科研成果成功转化为实际产品的可能性。

5.3.2. 高校支持的医疗科技创新典型案例

美国多所高校推出了创新扶持项目，为医疗科技创新提供了示范经验。例如，加州大学旧金山分校（UCSF）通过临床与转化科学研究院，为创新医疗科技设备的研发和市场化全过程提供系统性支持，帮助初创企业顺利完成从科研到市场的转化¹⁴。这些支持包括技术验证、临床试验运营支持、监管指导服务，以及通过UCSF Innovation Ventures提供的市场化战略咨询。Eko Devices是其中的代表案例，这家医疗科技初创企业专注心血管和肺部疾病的检测，其产品已成功通过UCSF的临床验证。

斯坦福大学的Biosign设计项目则通过课程学习、实际项目操作以及行业专家指导相结合的模式，助力创新医疗科技产品的加速开发。该项目不仅设有专项奖学金，帮助参与者识别创新机会并将其转化为实际产品，还提供涵盖早期临床验证至商业模式开发全过程的系统化培训和指导（例如Invention Accelerator Program）。此外，Biosign设计项目还设有诸多专项资助计划（如Spectrum Medtech Grants，单笔资助金额高达5万美元），以进一步推动创新产品的落地转化。多家成功医疗科技初创企业如Auris Health、iRhythm Technologies和Earlens，均受益于该项目的支持¹⁵。

在亚太地区，京都大学创新资本（Kyoto University Innovation Capital, Kyoto-iCAP）是一家由京都大学100%出资设立的风险投资机构，致力于推动各类创新种子的孵化和市场化，涵盖医疗科技等多个重点领域。通过ECC-iCAP和EIR-iCAP两大专项计划，入选科研人员将获得来自资深创业人士的实践经验传授与导师式辅导，推动其科研项目向创业落地有序推进¹⁶。专注于眼科疾病器械的Kola-Gen Pharma和基于电磁和声刺激的耳鸣治疗系统Cleanhearing均通过Kyoto-iCAP的帮助成功进入市场。

5.3.3. 关键发展领域

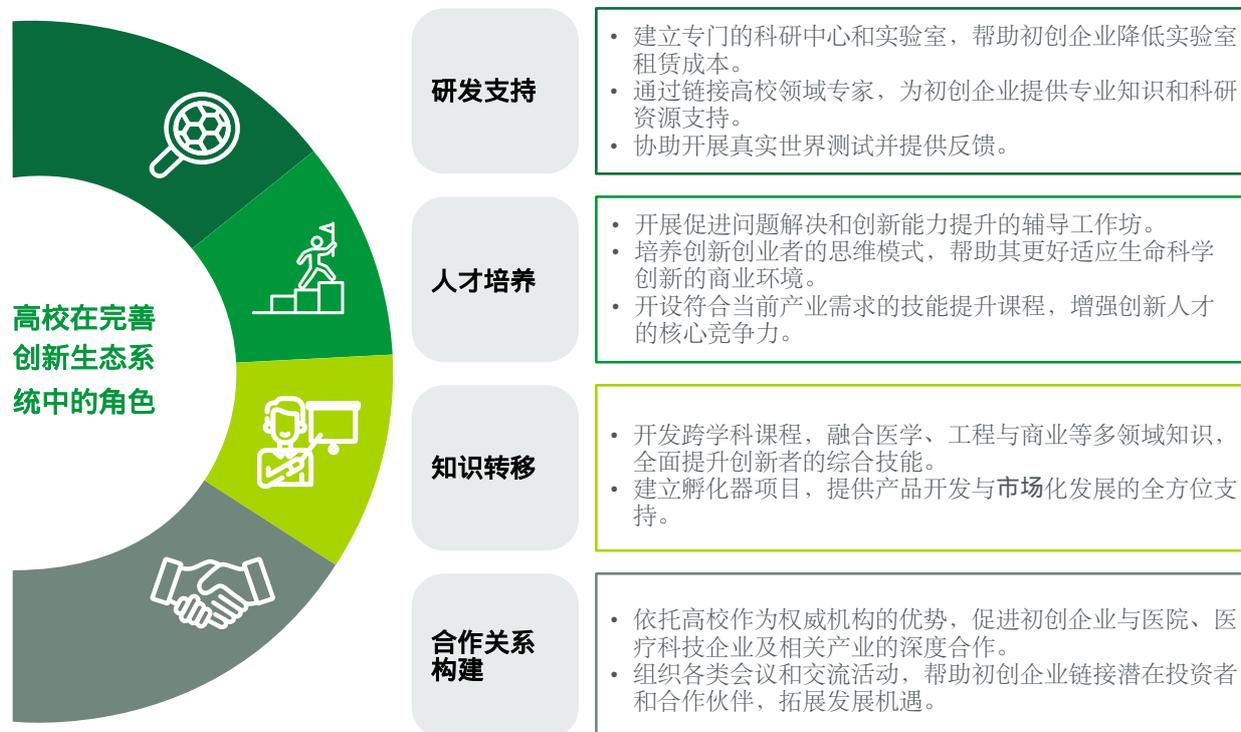
在医疗科技创新迅速演进的浪潮中，高校在完善创新生态系统中发挥着至关重要的作用。通过提供科研支持、培养创新人才、推动知识转移以及建立战略合作伙伴关系，高校能够在助力医疗科技初创企业成长和成功的过程中做出重要贡献。这些机构拥有丰富的资源和深厚的专业知识，能够帮助初创企业有效应对从概念提出到成果市场化的复杂过程（参见图13）。

研发支持：高校可通过设立专门的研究中心和实验室，积极推动医疗科技创新生态系统建设。高校也能够帮助建立初创企业与相关领域的专家间的有效连接，提升科研质量，推动创新成果在真实场景中的测试验证，并提供临床设施和反馈意见，助力产品迭代优化。这些举措有助于初创企业更加高效地配置有限资源，获取专业化知识，并在实际应用场景中验证其技术可行性和有效性。

人才培养：高校可通过组织以问题解决为导向的工作坊，强化创新者的实践能力和创业思维，帮助其更好地适应复杂多变的商业环境。此外，高校还可针对行业变化趋势和实际需求，开发多样化的技能提升课程，帮助创新人才不断优化自身能力，满足医疗科技领域对创新能力和实践能力的双重要求。

知识转移：高校拥有丰富的学科资源和跨界整合能力，可通过开发医学、工程和商业等跨学科的融合课程，培养具备复合型技能的创新人才。交叉学科的培养模式有助于创新者在医疗科技创新过程中更好地应对复杂多变的市场需求和技术挑战。同时，许多高校还设有创业孵化平台，能够为初创企业提供产品开发和市场化过程中的系统性支持。

合作关系构建：作为具备高度公信力和影响力的机构，高校能够积极推动医疗科技初创企业与医院、医疗科技企业及其他行业利益相关方开展深度合作。通过组织行业会议、交流论坛和投融资对接活动等多种形式，帮助初创企业拓展合作网络，链接潜在投资人和战略合作伙伴，进一步提升创新成果的转化率和市场化进程。



Source: L.E.K. research and analysis

图13：
高校在完善创新生态系统中的角色

5.4. 大型医疗科技企业：发挥产业链带动作用，推动协同创新发展

5.4.1. 大型医疗科技企业在推动创新生态中的作用

在医疗科技行业快速演进的格局中，大型医疗科技企业作为创新生态系统的关键利益相关方，正积极引领产业变革。在私人投资市场低迷、首次公开募股（IPO）市场亦表现平淡的背景下，这些行业巨头已成为众多初创企业的主要退出通道。同时，大型医疗科技企业也在不断加大创新投入，努力丰富其产品管线，以前沿创新技术驱动业务增长，充分发挥其强大的市场化能力和市场转化优势。

为全面捕捉创新机遇，这些企业广泛采用“收购与建设”（buy-and-build）的多元化发展策略（详见图14）。一方面，他们通过绿色场地投资策略（Greenfield Strategies），积极建设创新中心，推动自主创新；另一方面，则通过成立合资企业和开展并购（M&A）等方式，加快优质创新资源的整合与布局。

在亚太地区，多个典型案例充分展示了大型医疗科技企业在区域创新生态系统中的深度参与。这些企业通过推动技术进步和大力支持新兴初创企业，积极构建协同创新平台，最大限度地释放市场化潜力，助力医疗科技行业的可持续发展和创新成果的加速落地。



Note: JV=joint venture
Source: L.E.K. research and analysis

图14：亚太地区大型医疗科技企业参与创新的模式

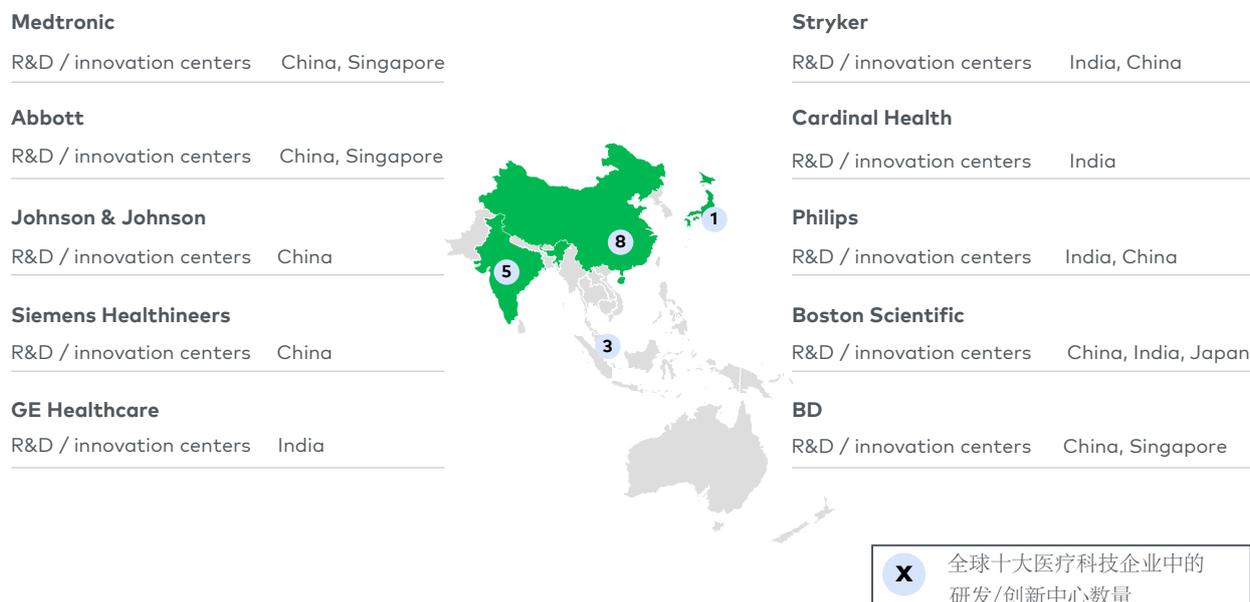
近年来，越来越多大型医疗科技企业正在探索在亚太地区进行多元化投资的趋势。以下是它们参与医疗科技创新生态系统的一些典型方式：

“收购 (Buy)” 战略

- **对创新企业的战略性投资**：例如，美敦力中国于2023年5月启动第二期创新基金，专注投资心血管和神经系统疾病相关的医疗科技创新诊断与治疗产品。
- **并购创新企业**：典型案例包括：1) 波士顿科学于2022年6月以2.3亿美元收购了韩国初创企业 M.I.Tech 的控股权，该公司专注于内窥镜和泌尿科手术解决方案；2) 波士顿科学于2022年12月以5.23亿美元收购了北京科亚医疗科技股份有限公司的控股权，该公司专注于心血管治疗器械的开发。
- **与创新企业合作**：史赛克于2022年11月与中国初创企业诺影数字科技 (Novelbeam Technology) 达成合作协议 (交易金额未披露)，共同加速开发内窥镜摄像系统，预计可将产品开发周期缩短30个月。

“建设 (Build)” 战略

如前所述，近年来“收购”模式在亚太地区的交易活跃度有所下降，M&A案例和投资规模呈现减少趋势。然而，大型医疗科技企业依然通过建设自身创新能力和孵化器项目，积极助力区域创新生态发展。全球领先的医疗科技企业已在亚太地区，尤其是在中国、新加坡和印度等地，布局并建立了强大的研发和创新中心（详见图15）。



Source: Company websites; company annual reports; L.E.K. research and analysis

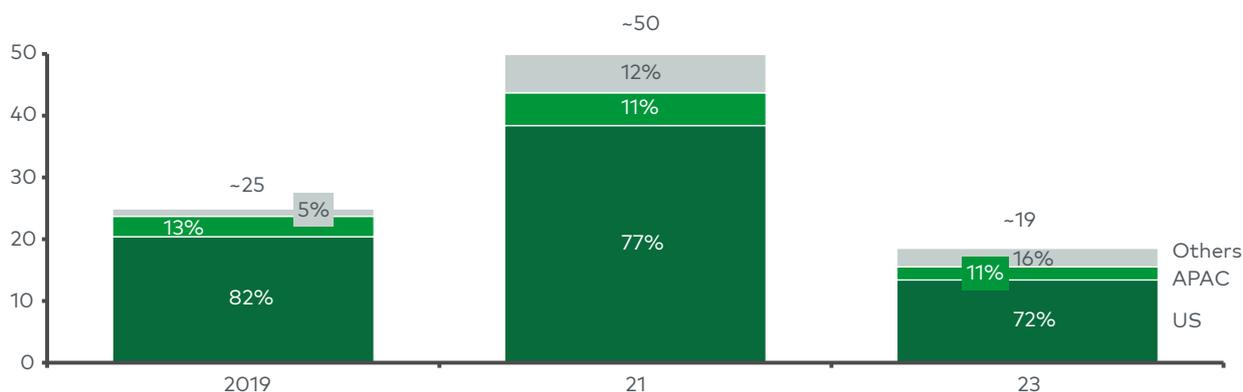
图15:
全球十大医疗科技跨国企业*及其在亚太地区的研发/创新中心分布

*基于2022财年营收数据

5.4.2. 制约大型医疗科技企业在亚太地区投资的障碍

尽管亚太地区的医疗科技创新发展势头不断增强，但与欧美市场相比，该地区在医疗科技领域的投资水平仍明显偏低。数据显示，过去三年，亚太地区的医疗科技并购交易价值仅占全球总交易额的10%至15%（详见图16）。这一显著差距引发了对于亚太地区医疗科技投资不足的深层次反思：为何亚太在该领域的投资持续落后？又该如何有效破解这一困局？

医疗科技并购交易金额，按地区划分 (2019-23)
USD billion



Note: APAC=Asia-Pacific
Source: GlobalData; L.E.K. research and analysis

图16：
按地区划分的医疗科技并购交易金额

基于与亚太地区医疗科技行业领袖的深入交流，本报告识别出若干制约投资的核心挑战与障碍（详见图17），主要包括以下几个方面：

市场规模有限，区域聚焦狭窄

亚太地区的许多医疗科技产品主要围绕本地市场需求进行开发，往往缺乏对更大区域市场乃至国际市场的深入布局 and 战略考量。亚太地区市场高度碎片化，初创企业通常难以同时布局多个国家市场，因此大多数企业选择聚焦熟悉的本土市场，依托创始人的既有关系网络开展业务拓展。

初创企业尝试拓展全球市场时，将面临更加复杂且严峻的挑战，需要应对多元且复杂的监管体系，解决知识产权保护难题，同时承担满足国际标准所需的高昂合规和技术投入。不同国家的监管和合规要求存在显著差异，这对希望拓展海外市场的企业构成了极大障碍。

因此，亚太初创企业若未在欧美市场取得明显成效与市场认可，往往难以被全球领先医疗科技公司列入并购优先名单。国际化拓展的难度及区域市场定位过于狭窄，使得亚太地区的初创企业在全全球资本市场中的吸引力相对不足。

过度强调商业回报，忽视未被满足的临床需求

面对短期回报压力和有限资源，大型医疗科技企业更倾向于投资那些已经证明具有市场需求的产品，而非投入资源去开发尚未被充分满足的临床需求领域的创新产品。对短期盈利的高度关注会压制了那些能够填补关键医疗缺口、带来重大医疗价值的创新方案的发展空间。

更倾向于“me-too”类别产品而非真正创新

当前，亚太地区医疗科技市场整体上更倾向于发展“me-too”类别产品，而非面向源头突破的颠覆性创新。这类产品通常是在成熟技术基础上进行功能优化或性能提升，具有研发风险较低、投入成本相对可控等特点。它们多通过价格机制参与市场竞争，为医疗服务提供者与患者提供了成本更可控的替代方案，满足了现阶段控费导向下的市场需求。

投资回报率偏低

历史数据显示，亚太地区医疗科技交易的投资回报率长期低于全球其他主要市场。2019年至2023年期间，亚太地区医疗科技交易的收益倍数中位数约为5.0倍，而相比下同期美国市场则高达8.3倍。这一差距来源于亚太资本市场尚不成熟、医疗支出价格管控严格，以及退出渠道不足等多个因素。

此外，亚太地区的投资退出通道主要依赖IPO和战略投资。然而，受香港交易所对18A类上市企业监管趋严等市场环境变化影响，IPO退出渠道愈加受限。与此同时，战略投资在本地地区始终未形成规模化退出通道，压缩了投资者的退出空间。

多重不利因素共同作用下，资本市场对亚太地区医疗科技领域的风险偏好持续下降，导致资本流动性受限，融资活跃度下降，创新生态系统的培育受到影响。

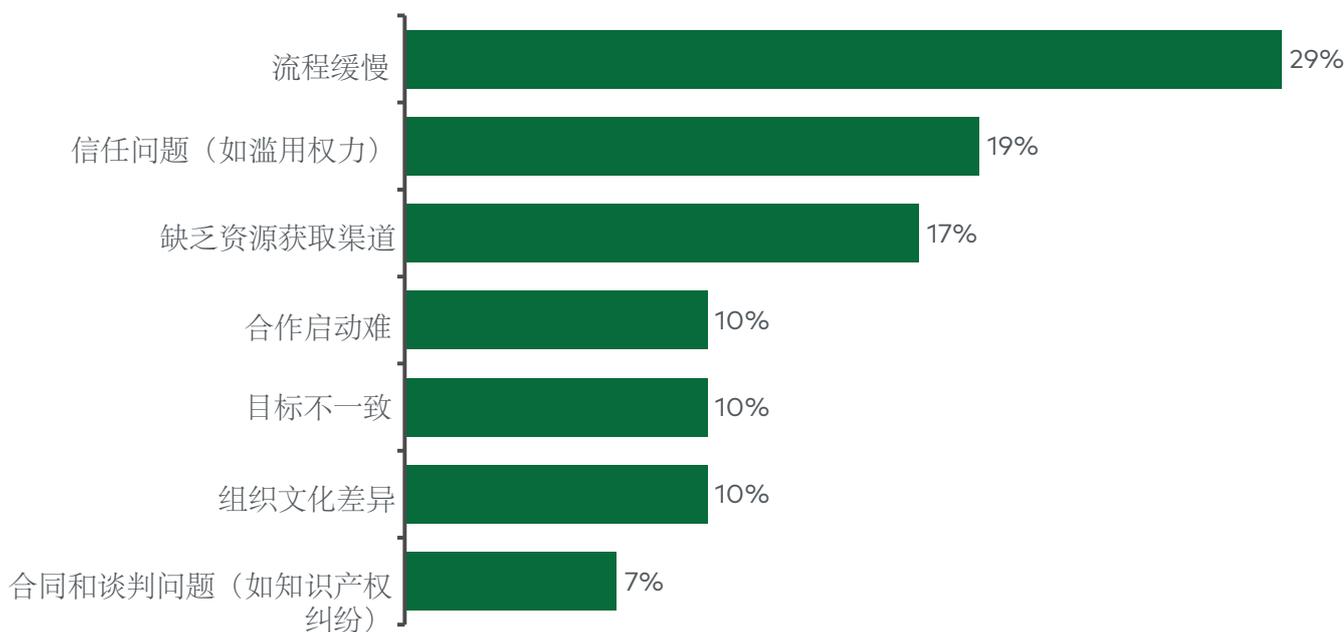
初创企业与大型医疗科技企业沟通不畅

除市场规模和产品特性等因素外，初创企业与大型医疗科技企业之间尚缺乏有效沟通渠道。这一挑战主要体现在：一是难以直接对接拥有决策权的关键利益相关方；二是缺乏高效沟通机制，导致双方难以有效对齐合作目标和期望。

在与大型企业的合作过程中，初创企业常常面临节奏不一致、互信不足及资源支持有限等问题。这些障碍多源于双方对彼此需求和诉求理解不深，易导致沟通不畅，合作机会流失。

由于重大投资与合作事项通常由总部最终决定，因此促成高效交易的关键在于能够直接触达并影响跨国企业全球总部的核心决策层。建立稳固的战略合作关系，并确保自身发展方向与总部的优先战略保持高度一致，是推动合作顺利达成的关键因素。此外，区域市场与全球总部之间频繁且反复的沟通往往拉长决策周期，也进一步凸显了建立更加高效、直达的沟通机制的迫切需求。

受访者认为的前三大合作障碍



Note: IP=intellectual property
Source: L.E.K. Consulting and Galen Growth Digital Health Index Survey; L.E.K. research and analysis

图17: 初创企业对与大型企业建立合作关系的障碍认知

5.4.3. 关键发展领域

在亚太地区打造医疗科技成功范例

要支持并打造亚太地区医疗科技行业的成功典范，生态系统各方必须聚焦于创造和展示可衡量的实际价值。通过成功案例和创新成果的示范效应，充分展现亚太地区医疗科技创新所带来的积极影响。重点突出成功的产品上市、有效的市场渗透策略，以及对医疗服务提供者和患者产生的积极效果，能够显著提升区域创新的市场公信力，吸引更多潜在合作伙伴和投资者的关注。树立良好的成功记录，不仅能够增强市场信任度，还能有力证明亚太地区医疗科技创新的实际成效与广阔发展潜力。

亚太地区的领先医疗科技企业在这一过程中扮演着至关重要的角色。它们可以充分发挥自身的行业经验和广泛的业务网络，帮助初创企业加速市场准入进程。同时，这些龙头企业还可作为区域成功经验与全球总部之间的重要桥梁，将本地创新成果转化为具有全球影响力的成功案例，进一步凸显亚太地区在全球医疗科技创新版图中的战略地位和创新能力。

引导初创企业应对复杂的国际市场

希望拓展海外市场的亚太初创企业需要具备有效应对国际市场复杂环境的能力，包括深入了解和应对不同市场的监管要求、知识产权保护问题，以及针对各区域特征制定市场准入策略。通过向初创企业提供专业的指导和切实的支持，可有效帮助其降低全球扩张过程中的壁垒，加快开拓国际市场的步伐。

此外，借助本地专业资源，建立与区域利益相关方的战略合作关系，也有助于初创企业更好地应对市场挑战，顺利开拓新的国际市场，实现业务的全球化布局和长远发展。

搭建高效的沟通交流平台

建立高效的沟通渠道对促进初创企业与大型医疗科技企业之间的合作至关重要，可有效加强信息互通，推动双方达成更高水平的合作共识。这些平台应重点促成与关键决策者和重要利益相关方的直接交流，确保沟通具备实质性成果，能够准确回应双方的核心需求。

通过建立结构化、透明化的沟通机制，初创企业和大型医疗科技企业能够更加深入地了解彼此的发展目标和合作意向，建立互信基础，最终推动形成互利共赢的长期合作关系，共同促进亚太地区医疗科技创新生态的繁荣发展。

5.5. 投资者（家族办公室）：为创新发展注入动能

截至2023年，全球约有20000家家族办公室，其中约19%设立于亚太地区¹⁷。预计未来几年，这一比例将继续提升，主要得益于中国和印度超高净值人群（个人净资产超过3,000万美元）的持续增长：中国的超高净值人群预计将从2022年的88000人增加至2027年的132000人，印度则将从12000人增至19000人¹⁸。

未来五年，流向亚太地区的整体投资规模也预计将稳步增长¹⁹。目前，约17%的家族办公室将亚太地区作为其主要投资配置区域，但已有35%的家族办公室表示，将进一步加大在亚太地区的投资力度，重点关注包括人工智能等技术创新领域所带来的增长潜力和行业机会。

鉴于近期医疗科技初创企业从传统投资者（如私募股权和风险投资机构）获得的资金大幅减少，家族办公室的快速增长及其对该领域日益增强的关注，为医疗科技初创企业带来了新的发展机遇。然而，由于家族办公室在医疗健康领域的投资经验相对不足，再加上其高风险特性，真正释放这一潜在的资金来源仍需克服一系列关键障碍。

5.5.1. 挑战

对医疗健康前沿认知不足

家族办公室通常以传统投资为主，如公开市场股票、债券和房地产等。尽管其投资组合中可能包含部分医疗健康相关企业，但其对医疗科技初创企业这一前沿领域的认知和关注度普遍不足，导致一些具有发展潜力的创新企业常常被忽视，难以及时获得资本支持²⁰。

缺乏医疗健康及医疗科技领域专业能力

医疗科技行业因其高度复杂的监管要求和不断变化的临床应用场景，被视为一个专业壁垒极高的投资领域。对于家族办公室而言，在评估是否投资某一医疗科技初创企业时，尤其需要深入了解其产品的临床价值、核心竞争优势以及能否有效解决未被满足的医疗需求。这类专业性极强的评估要求大幅提升了家族办公室进入该领域的门槛，使得缺乏相关行业经验的家族办公室在医疗科技领域的投资中面临较大的挑战和不确定性。

亚太地区家族办公室对高风险投资的偏好下降

历史上，受低利率环境和对中国疫情后经济复苏的高度预期影响，亚洲家族办公室在投资策略上曾展现出较高的风险偏好。然而，随着地缘政治风险上升和经济前景不确定性增强，亚洲主要资本市场表现持续低迷，投资者信心受到严重冲击。以2023年为例，香港恒生指数下跌约15%，中国沪深300指数下跌约13%²¹。相比之下，美国标普500指数和欧洲STOXX 600指数的强劲表现则提振了欧美家族办公室的风险偏好。受此影响，亚太地区家族办公室在短期内对高风险投资的态度趋于保守，尤其对医疗科技初创企业这类高风险、高投入的领域。

5.5.2. 发展领域

加强专业教育与引入行业专家

全球范围内，越来越多的家族办公室开始重视引进具备特定行业专业知识的人才，以提升投资决策的科学性和前瞻性。由于亚太地区家族办公室整体发展尚不成熟，提升专业化水平的需求尤为迫切。数据显示，亚太地区有32%的家族办公室表示计划加强专业人才引进，高于全球平均水平的25%²²。通过加强对医疗健康领域，尤其是医疗科技行业发展机遇和前景的专业培训，亚太地区家族办公室可进一步提升对该行业的认知和理解，从而更加积极地引进具备医疗科技专业背景的人才，营造更有利于医疗科技初创企业投资的良好环境。

建立亚太地区医疗科技交流对接平台

目前，医疗科技初创企业的融资主要依赖于传统投资者，如私募股权和风险投资机构，行业内的交流平台和投融资活动也主要围绕这些传统资本展开，导致家族办公室参与机会有限。

为此，亟需在亚太地区搭建专门面向家族办公室的医疗科技投融资交流平台，促进初创企业与家族办公室的直接对话，展示创新愿景和产品价值主张。这不仅有助于提升家族办公室对医疗科技行业的认知度，还将有效扩大其投资参与度，激发新的资本活力，加速创新成果的落地转化。

5.6. 行业协会与加速器：创新的统一声音

由于体量较小且资源有限，初创企业在推动政策制定和行业发展中往往难以让自身诉求被有效关注。这种影响力的不足，使许多初创企业在创新道路上感到声音微弱，诉求难以传达。其根本原因在于初创企业通常缺乏专门的政府事务或外联团队，无法高效对接相关主管部门，推动政策沟通和支持。

为营造更加友好的创新发展环境，行业协会和加速器需主动承担代言人角色。这些机构不仅要放大初创企业的声音，更应在更高层面代表初创企业积极发声，主动推动政策层面的关注与响应，确保初创企业的实际需求得到切实关注和有效反馈。

当初创企业在行业协会的引领下联合发声时，其集体诉求将具备更强的话语权和影响力。行业协会处于独特的有利位置，能够直接汇集初创企业的真实反馈，深入了解其在发展过程中所面临的具体困难与需求。通过统一发声，行业协会能够代表创新群体，积极倡导推动有利于创新生态建设的系统性政策改革和环境优化。

与此同时，加速器深度嵌入初创企业的发展全过程，在企业最关键的成长阶段提供贴身辅导与资源支持，使其对初创企业在监管障碍、市场准入等方面所面临的实际问题有着更加深入且直观的了解。作为创新生态系统中的重要观察者和积极参与者，加速器不仅能够洞察行业的共性挑战，还能够提出切实可行的战略性解决方案。其角色不应仅限于提供资金和指导，更应积极推动行业层面的结构性改革，助力初创企业生态实现更加健康、良性和可持续发展。

打造强有力的初创企业创新生态体系，需要行业协会和加速器的协同发力。这些组织应从单纯的支持者转变为有影响力的引领者，确保初创企业的声音不仅被听见，更要推动其诉求被切实转化为实际行动，从而持续推动创新生态的良性发展和长远增长。

5.7. 初创企业：创新生态的根基与活力源泉

医疗科技初创企业自身在推动亚太地区创新生态系统建设中发挥着至关重要的作用。通过积极参与生态系统建设并加强协同合作，初创企业不仅能够推动自身创新成果的实现，还能够带动整个行业的持续发展与壮大。它们的主动参与有助于构建一个更具活力和韧性的亚太医疗科技创新生态。

初创企业通常站在创新最前沿，尤其在承担风险和推动突破性创新方面展现出比成熟企业更强的能力。然而，根据调研中收集到的生态系统利益相关方反馈，初创企业要实现成功，还需要在多个关键方面不断提升和优化：

追求真正满足未被满足需求的“正确”创新

初创企业往往未能深入理解医疗健康市场中复杂而细微的未被满足需求，导致开发出的产品缺乏市场吸引力或实际应用价值。为避免这一问题，企业必须加强市场调研，深入了解行业痛点，并与相关利益相关方（如资深临床顾问、大型医疗科技企业等）保持紧密交流，准确把握市场需求变化和创新发展趋势，真正实现以需求为导向的创新。

明确界定产品价值主张

产品价值主张模糊不清，往往会导致融资和战略合作难度增加，同时也会影响产品上市后的市场接受度。因此，初创企业必须清晰、准确地阐明其产品的临床价值及其相较于市场上同类产品的独特优势，有助于吸引投资和合作，提升市场竞争力和客户认知度。

制定清晰的产品开发路径

缺乏明确的战略规划和阶段性目标，是导致初创企业在产品开发过程中遇到延误和资源浪费的常见问题。新兴企业应借鉴成功初创企业的经验，制定结构化的产品开发路线图，明确关键里程碑和时间节点，通过科学管理和资源优化，提升产品开发效率，降低项目失败风险。

积极主动开展沟通

与关键利益相关方的有效沟通是充分发挥市场潜力的前提。从产品研发、设计到测试和市场化的全过程中，及时有效的沟通至关重要。初创企业不应被动等待利益相关方的关注，而应主动搭建沟通桥梁，积极维系与政府、投资者、行业专家及潜在客户的长期交流，通过高效的信息传递和反馈，不断优化产品设计与市场策略，提升创新成果的成功落地率。

6. 建议措施

A. 监管部门	
创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>A1. 当前审批流程缺乏灵活性，难以适应创新成果的快速落地，制约研发效率并抬高成本</p> <p>A2. 缺乏明确的指引和顺畅的沟通机制，初创企业在合规路径中面临理解壁垒与程序障碍</p> <p>A3. 目前审批、准入、支付三权分离，支持机制碎片化，影响产品从研发到临床应用的整体落地效率</p>	<p>监管审批</p> <ul style="list-style-type: none"> • 推进突破性及临床急需产品的快速审批路径建设 • 提升沟通效率，构建包含资料提交、流程跟踪与透明管理的全流程审批机制 • 建立初创企业的事前和过程沟通机制，提供合规指导与监管支持 • 推动临床试验数据及注册结果在亚太地区实现互认，提升审批效率，减轻企业合规负担 • 明确指引，推动本地法规与国际标准（如美国FDA、欧盟CE）接轨，简化审批流程，减少重复认证 <p>市场准入</p> <ul style="list-style-type: none"> • 建立医疗机构清单快速准入机制，包括加快评估流程并提供医保支持 • 优化政府采购准入标准，重点考量技术创新与临床价值，而不仅限于价格因素 • 鼓励医疗机构优先采用新兴医疗技术，实现早期真实世界数据验证 <p>支付机制</p> <ul style="list-style-type: none"> • 推动审批与医保支付的联动机制，加快产品审批后纳入医保支付目录的速度 • 推广基于价值和基于结果的支付机制，以产品效果与效率为依据，对高效能创新技术给予合理回报

B. 政府

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>直接资金支持</p> <p>B1. 直接资金支持对于医疗科技企业实现规模化发展至关重要</p> <p>B2. 部分资金支持机制不够灵活，只在有限情况下可以成为企业初期发展的启动资金来源</p> <p>B3. 资金申请流程繁琐冗长，阻碍企业及时获取政府资金支持</p> <p>B4. 政府资金附加条件较多（如需本地雇佣或本地生产），一定程度上限制了初创企业创新与成长的灵活性</p> <p>间接资金与非财务激励</p> <p>B5. 间接资金支持相关性不强，通常在企业市场化之后发放，难以有效支持早期创新项目的发展需求</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 为创新提供全面的支持，最大化直接资金的影响；建立“创新医械专项办公室”，整合各类财政资金供给 • 优化间接资金与非财务激励机制，灵活调整政策工具以更好适应初创企业多样化、阶段性的创新发展需求

C. 高校与科研机构

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>C1. 知识产权归属存在争议，受多方利益相关方参与影响，易引发纠纷，阻碍创新进程</p> <p>C2. 创新人才流失，影响高校与初创企业的合作意愿</p> <p>C3. 资源配置受限，资金和人力不足，难以支持大规模科研项目，导致与初创企业的协同能力有限</p> <p>C4. 高校教师及研究人员专注基础研究，缺乏市场化转化意识，降低了科研成果成功转化为产品的可能性</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 建设专门的研发中心，加强高校与初创企业的科研资源对接，提升研究质量，实现成果的真实场景验证 • 推动人才培养，通过举办辅导工作坊，增强创新人才商业思维和行业适应能力 • 加强知识转移，发展跨学科课程体系，提升创新人才在医疗技术创新中的多元化能力 • 鼓励高校与相关利益方建立合作关系，通过组织行业会议和交流活动，促进初创企业与潜在合作伙伴的深度连接



D. 大型医疗科技企业

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>D1. 初创企业市场规模有限，受亚太地区市场碎片化（如市场准入）影响，往往难以拓展更广阔的市场空间</p> <p>D2. 资本市场过于关注短期商业回报，忽视未被满足的临床需求，初创企业在有限资源和快速回报压力下难以聚焦长期创新</p> <p>D3. 偏重 “me-too” 类别产品开发，依赖已验证过的核心技术，降低了研发风险和成本，但限制了突破性创新产品的研发</p> <p>D4. 相比美国市场，亚太地区资本市场尚不成熟，受限于严格的医疗费用管控和退出渠道不足，医疗科技投资回报率偏低</p> <p>D5. 初创企业与跨国公司总部之间沟通渠道不畅，导致产品定位与跨国公司投资意图错位，合作机会受限</p>	<ul style="list-style-type: none"> 通过展示成功案例（如产品成功上市等），树立亚太地区创新典范，增强市场信心，吸引潜在合作伙伴与投资者，为医疗科技创新注入更多活力 为初创企业提供国际化发展支持，通过合规指导、知识产权保护及市场准入策略，助力其顺利进入国际市场，拓展增长空间 构建高效沟通交流平台，推动初创企业与关键利益相关方开展直接对话，实现信息有效传递，促进资源对接和目标一致性



E. 投资者（家族办公室）

创新社区的突出挑战	潜在发展领域
<p>E1. 对前沿医疗科技和医疗服务模式了解不足</p> <p>E2. 缺乏医疗健康和医疗科技领域的专业投资能力，难以全面评估项目潜力并作出科学投资决策</p> <p>E3. 亚太家族办公室对高风险投资的偏好下降，受地缘政治和经济不确定性影响，投资意愿趋于谨慎</p>	<ul style="list-style-type: none"> 加强家族办公室在医疗科技领域的重要性和发展机遇方面的认知，通过专业培训推动引进具备深度医疗科技行业背景的专业人才 在亚太地区建立医疗科技初创企业专属对接平台，为初创企业提供展示愿景和价值主张的机会，提升家族办公室的投资参与度



F. 行业协会与加速器

行业协会和加速器应积极发挥引领作用，勇担早期创新的倡导者，通过放大初创企业的声音，为其争取更多关注和支持。个体初创企业规模有限，难以直接影响政策制定，但通过联合发声，各初创企业能够在创新生态系统中形成强有力的共鸣。行业协会在这一过程中扮演着关键角色，可通过广泛汇集初创企业的意见诉求，深入了解其面临的实际问题，并代表其向政策制定者提出系统性倡议，将分散的诉求转化为具体的政策推动力量。

除了作为统一发声的代表，行业协会还通过搭建合作交流平台，在推动创新合作中发挥着重要作用。企业和初创团队普遍寻求创新解决方案，但往往受限于资源不足和缺乏对接渠道，合作机会难以实现。通过促成企业与初创团队之间的有效连接，行业协会和加速器能够帮助创新成果实现规模化发展，创造更具价值的协同效应。

加速器因贴近初创企业，能够提供针对性的支持，从而显著提升初创企业的发展路径。他们不仅提供资源、指导与战略建议，还帮助初创企业优化商业模式，加快成长步伐，提升其对投资者的吸引力。借助加速器的支持，初创企业往往能更快、更有效地完成融资准备，比其独立发展所需时间更短。这样的支持不仅提高了融资成功率，也增强了创新成果的整体影响力与成功率。



G. 对初创企业的其他思考

最后，初创企业自身掌握着驱动医疗科技生态系统变革的关键引擎。巨大的潜力伴随着更大的责任。创新征程的起点，是对“正确”创新的坚守——即那些真正弥补医疗领域现有空白、被他人忽略的关键性创新。这要求初创企业深刻理解生态系统中其他利益相关方所面临的临床与经济挑战。

通过清晰明确地阐明自身的创新价值主张，初创企业能够打破融资和战略合作的壁垒，赢得原本难以触达的资本和资源支持。一条科学规划且具可操作性的创新发展路径，能够确保从创始团队到投资者的各方步调一致，有效降低因战略不清或沟通不足而导致的高昂延误成本和项目失败风险。

沟通的力量也不可忽视。保持与关键利益相关方的持续沟通不仅是良好的商业实践，更是将突破性创意转化为切实可行、具有全球影响力的创新成果的关键所在。高效、透明的沟通机制，才能真正推动创新从概念走向现实，为全球医疗健康事业带来深远变革。

7. 致谢

本白皮书的编写团队向所有在调研过程中慷慨分享时间、积极参与交流讨论的各位专家和行业同仁，致以诚挚的感谢。他们所提供的深刻见解和专业经验，为本报告的撰写提供了宝贵支持。

同时，特别感谢亚太医疗技术协会（APACMed）为本项目提供交流平台，促成了这一系列重要讨论。APACMed的鼎力支持与密切合作，是本白皮书顺利完成的重要保障。

姓名	职位	单位
Dr. Amit Garg (MD)	Regional Director of Medical Affairs and Digital Health	Terumo
Ashley Wittorf	APAC Head of Business Development	Johnson & Johnson Medtech
Creston Wong	Manager, APAC New Business Development & Strategy	Boston Scientific
Fatima Khan	Vice President, APAC Business Development and Strategy	Boston Scientific
Joaquin Lasso	Senior Vice President and General Manager Sports Medicine International	Smith+Nephew
Justin Leong	Chief Product Officer	ResMed
Kris Liang	APAC Director of Business Development & Integration	Stryker
Marc Radatt	Regional Chief Executive Officer	Olympus
Dr. Shailendra Bajpai, MD	Medical & Public Affairs Director - Asia	embecta
Yeonjung (YJ) Park	Senior Associate, Philips Ventures	Philips
James Sung	Chief Executive Officer	MatrixLabs
Dr. Lynne Lim	Founder and Chief Executive Officer	NousQ
Sampson Lau	President	PrimaNova

以下是报告的作者

姓名	职位	单位
Dr. Chris L. Hardesty	Head of SME Portfolio	APACMed
Jaime Chua	SME Portfolio Analyst	APACMed
Stephen Sunderland	Head of APAC	L.E.K. Consulting
Feras Mahdi	Partner, APAC & MEA	L.E.K. Consulting
Wonder Wang	Manager	L.E.K. Consulting
Vincent Septian	Associate	L.E.K. Consulting
Dai Nakamura	Associate	L.E.K. Consulting

报告翻译：吕雨濛

8. 参考資料

- ¹ MedTech World, "Investment in MedTech: A new hope."
" <https://med-tech.world/news/investment-in-medtech-a-new-hope/>
- ² Medium.com, "The Hard Thing about Medtech Startups & Why they're Worth it Anyway."
" <https://medium.com/@fouadlnoor1/the-hard-thing-about-medtech-startups-why-theyre-worth-it-de41d4198084>
- ³ Medical Buyer, "Investment in MedTech startups takes a hit."
" <https://www.medicalbuyer.co.in/investment-in-medtech-startups-takes-a-hit/>
- ⁴ Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, "新規医薬品等の保険収載の考え方について."
" <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000364051.pdf>
- ⁵ Sunflare, "承認申請における審査期間（医療機器・体外診断用医薬品）."
" <https://md.sunflare.com/news/regulation/15264/>
- ⁶ QServe, "Things You Should Know About Medical Device Registration in Australia and New Zealand"
" <https://www.qservigroup.com/eu/en/i1488/things-you-should-know-about-medical-device-registration-in-australia-and-new-zealand#:~:text=If%20there%20is%20no%20overseas,completeness%20of%20the%20provided%20documentation>
- ⁷ Global Regulatory Partners, "China's Green Channel — Priority Review Approval for Medical Devices."
" <https://globalregulatorypartners.com/wp-content/uploads/CHINAS-GREEN-CHANNEL-PRIORITY-REVIEW-APPROVAL-FOR-MEDICAL-DEVICES-Final.pdf>
- ⁸ ASEAN, "Asian Medical Device Directive."
" <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>
- ⁹ Jetro Japan, "ASEAN 医療機器指令の概要と各国の."
" https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2022/ab7026b72051af9f/AMDD_Report_20220331_vF3.pdf
- ¹⁰ Global Compliance News, "ASEAN Medical Device Directive Implementation Updates."
" <https://www.globalcompliance.com/2019/09/06/asean-medical-device-directive-implementation-updates-20190819/>
- ¹¹ Qualtech, "Malaysia: Harmonised Classification of Medical Device in ASEAN — January/February 2024."
" <https://www.qualtechs.com/en-gb/amdd-classification-guidance-2nd-edition>
- ¹² U.S. Food and Drug Administration, "Breakthrough Devices Program."
" <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>
- ¹³ Reimbursement Institute, "NUB inquiry procedure."
" <https://reimbursement.institute/en/nub-application/>
- ¹⁴ UCSF Clinical & Translational Science Institute, "Accelerating Research to Improve Health."
" <https://ctsi.ucsf.edu/>: <https://ctsi.ucsf.edu/>
- ¹⁵ Stanford Byers Center for Biodesign, "Our Programs."
" <https://biodesign.stanford.edu/programs.html>
- ¹⁶ Kyoto University Innovation Capital, "Kyoto University Innovation Capital."
" <https://www.kyoto-unicap.co.jp/en/>
- ¹⁷ KPMG International, "The 2023 Global Family Office Compensation Benchmark Report."
" <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/nl/pdf/2023/sectoren/global-family-office-compensation-benchmark-2023.pdf>
- ¹⁸ Empaxis, "The Rise of Asian Family Offices and the Growing Demand for Talent."
" <https://www.empaxis.com/blog/asian-family-offices#:~:text=Asia%20Family%20Office%20and%20Wealth%20Stats&text=%E2%80%8D58%25%20of%20family%20offices,%25%20saw%20a%2010%25%20increase.&text=Asia%20has%20over%20950%20billionaires%2C%20more%20than%20any%20othe>
- ¹⁹ UBS, "UBS Global Family Office Report 2024: APAC set to be the top investment destination for family offices globally."
" <https://www.ubs.com/global/ja/media/display-page-ndp/en-20240522-global-family-office-report-2024-apac.html>
- ²⁰ Simple, "Family office investments: Recurring and new asset classes."
" <https://andsimple.co/insights/family-office-investment/>
- ²¹ CNBC, "Asia's family offices have been betting big on risk — but that could be changing."
" <https://www.cnbc.com/2023/12/18/asian-family-offices-bet-big-on-risk-but-that-could-be-changing.html>
- ²² Campden Wealth, "The Asia-Pacific Family Office Report 2022."

关于亚太医疗技术协会 (APACMed)

亚太医疗技术协会 (APACMed) 成立于2014年，总部位于新加坡，代表着亚太地区医疗器械和体外诊断产品的制造商和供应商、行业协会以及其他与医疗技术行业密切相关的核心利益相关方。作为亚太地区医疗器械和体外诊断行业的统一代表声音，APACMed 积极与双边、区域及各国政府机构合作，推动政策制定，展示医疗技术的价值，并促进监管标准的协调统一。协会致力于推动数字健康创新，通过与亚太地区医疗器械行业协会和企业的深度合作，积极倡导政策优化，提升患者医疗服务可及性，推动区域医疗健康水平的整体提升。

关于L.E.K.咨询公司

L.E.K.咨询公司是一家全球领先的战略咨询机构，致力于帮助企业高管把握竞争优势，推动业务增长。我们的洞察力能够成为推动客户业务变革的关键驱动力，助力客户把握关键时刻，发掘潜在机遇，实现持续成功。自1983年成立以来，L.E.K.的全球业务遍及美洲、亚太和欧洲，为全球大型企业、成长型创业公司及私募股权投资者等各类客户提供战略指导和深度咨询服务。了解更多信息，请访问我们的官方网站：www.lek.com。

L.E.K. Consulting is a registered trademark of L.E.K. Consulting LLC. All other products and brands mentioned in this document are properties of their respective owners. © 2024 L.E.K. Consulting LLC